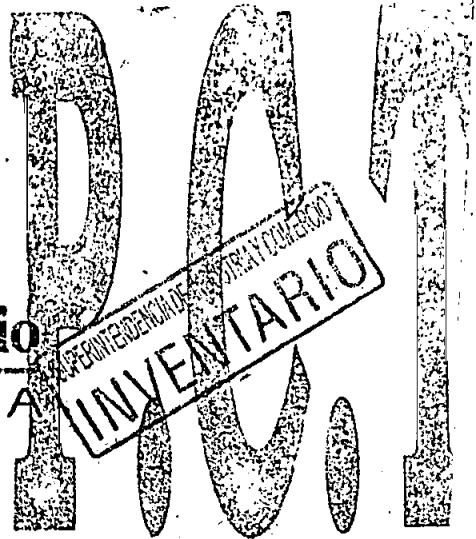




**Industria y Comercio**  
**SUPERINTENDENCIA**



**SOLICITUD**  
**PATENTE DE INVENCION**

**08-29926**

21. EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

54. TITULO "UN INHALADOR"  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 15/00

71. SOLICITANTE GLAXO GROUP LIMITED

DOMICILIO MIDDLESEX, INGLATERRA

74. REPRESENTANTE LEGAL ALICIA LLOREDA RICAURTE  
T.P. 53.215

72. BOGOTA, D.C. 26 MAR 2008

(FORMA P 10)

# PETITORIO



## FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL 8 abril 2008

①

### SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Capítulo I.

☒ Capítulo II.

②

### SOLICITANTE (71)

Nombre: **GLAXO GROUP LIMITED**  
Dirección: Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN, Inglaterra.  
Nacionalidad o Domicilio: Middlesex, Inglaterra.  
Lugar de Constitución: Inglaterra y Gales.  
Teléfono: 3264270 Fax: 6069701  
E-mail: jlcco@lloredacamacho.com

### IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐  
C.E. ☐ Otro ☐

Cual \_\_\_\_\_

Número \_\_\_\_\_

③

### REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**  
Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5º, Bogotá, Colombia  
Teléfono: 3264270 Fax: 6069701  
E-mail: jlcco@lloredacamacho.com

C.C. ☒ NIT ☐  
C.E. ☐ Otro ☐

Cual \_\_\_\_\_

Número 39.690.713 TP 53.215

④

### INVENTOR(ES) (72)

Nombre: **PEARSON, Allen, John y RAND, Paul, Kenneth**  
Dirección: Origin Product Design Limited, Unit 1, Broughton Craft Centre, Causeway Road, Broughton, Huntingdon Cambridgeshire PE28 3AS y GlaxoSmithKline, Park Road, Ware Hertfordshire SG12 0DP.  
Nacionalidad o Domicilio: Gran Bretaña.

⑤

### PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/GB2006/003307

Fecha: 07/09/06

Publicación Internacional No. WO 2007/028992 A1

Fecha: 15/03/07

⑥

### Título (54) "UN INHALADOR"

(Nótese deb. folio 144) un inhalador que tiene medios para prevenir la actuación involuntaria del mismo.

⑦

### Clasificación Internacional (51) A61M 15/00

⑧

### Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

GB

08/09/05

0518355.3

⑨

Comprobante de Pago No. 08 - 14.797

Fecha: 20-02-08

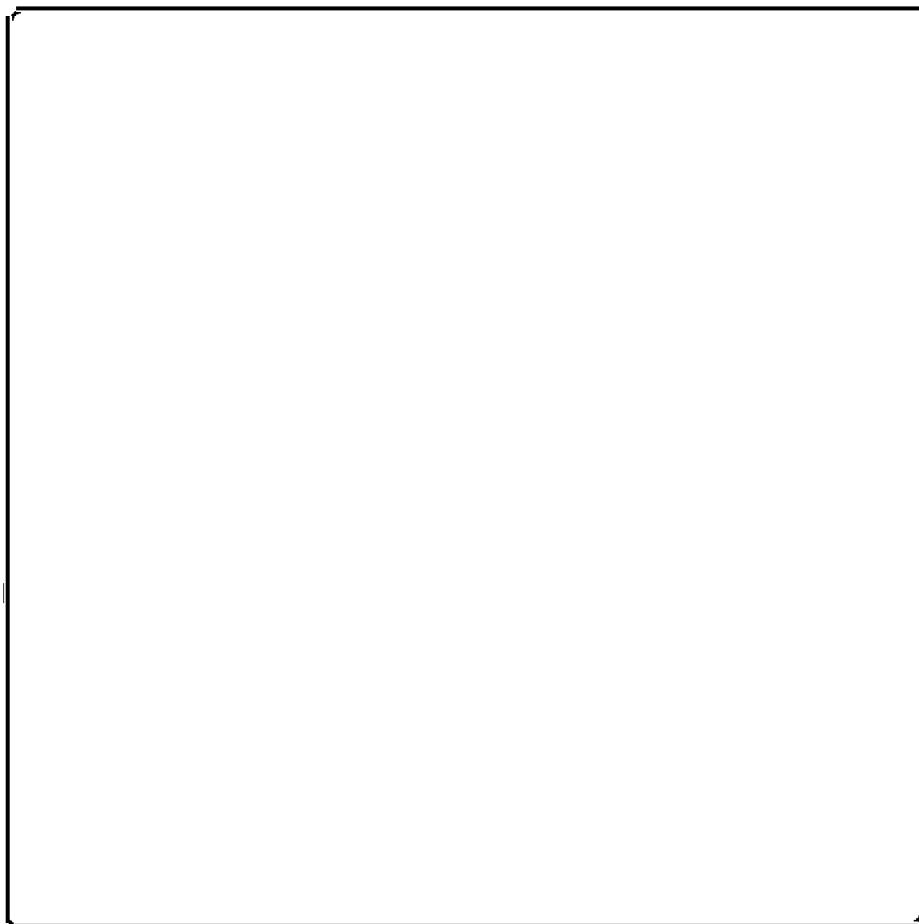
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Documento de Representación Legal.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del reporte preliminar internacional sobre patentabilidad
- ☒ Traducción del reporte preliminar internacional sobre patentabilidad.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ Arte Final 12X12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Reporte de Búsqueda Internacional con su traducción, publicación con su traducción, capítulo reivindicatorio originalmente presentado en Fase Internacional, opinión escrita con su traducción y anexo explicativo a las reivindicaciones presentadas en Fase Internacional (Art. 19 PCT).

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: ALICIA LLOREDA RICAURTE

FIRMA:

G.C. 39.690.713

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-029926- -00000-0000

Fecha: 2008-03-26 17:12:06 Dep. 2020 NUECREACIONI  
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 142

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

IBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 14,797  
 FECHA : FEBRERO 20 DE 2008

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE       | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|-------------------|--------------|-----------------|-----------|----------|------------|---------------|
| LLORED Y CIA S. A | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 128395   | 20/02/2008 | 13,769,000.00 |

\*\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                            | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------|-------------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-01 | SOLICITUDES                         |                |
|       |             | 1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN | 501,000.00     |
|       |             | TOTAL :                             | \$ 501,000.00  |

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : \_\_\_\_\_

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

## **ANEXO**

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores **ALICIA LLOREDA** y/o **GUSTAVO TAMAYO** y/o **IGNACIO SANTAMARIA** y/o **ENRIQUE ALVAREZ** para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se está presentando con esta solicitud. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.

  
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. No. 53.215

TRADUCCION OFICIAL No. 2004-09-02-440  
DE LAS PARTES PERTINENTES DE UN DOCUMENTO  
PRESENTADO EN INGLES

PODER

Legalización de un Poder de Representación Legal, Documento escrito en inglés y en español.

Notarización del documento es español.

Hay un sello rojo sobre una cinta verde.

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

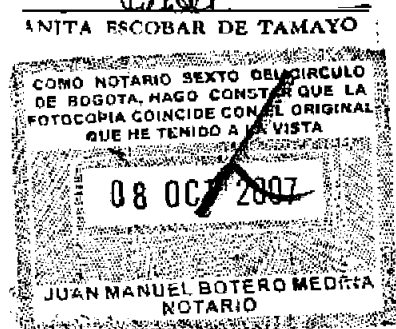
Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte

1. País: Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- Este documento público
2. ha sido firmado por Martin E Buchner
3. actuando como Notario Público
4. lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

CERTIFICADO

5. en Londres
6. el 26 de agosto de 2004
7. por el Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Asuntos Exteriores y del Commonwealth
8. Número G499865
9. Sello/Estampilla
10. Firma: (ilegible)
- Sello de la Oficina de Asuntos
- M. Monaghan

TRADUCTOR OFICIAL  
RESOLUCION 2177



NO SE ASUME  
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO  
2004 SET -3 P 12:12  
*lus*  
JEFE DE LEGALIZACIONES  
BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE  
RELACIONES EXTERIORES

258650  
*Ana Escobar*  
CUYA FIRMA APARECE EN EL  
DOCUMENTO DESEMPEÑA  
LAS FUNCIONES INDICADAS

RECEIVED SEPTO DEL CIRCULO  
DE LA OFICINA, PARA CONSTAR QUE LA  
COPIA CORRESPONDE CON EL ORIGINAL  
HA SIDO RECIBIDO A LA VISTA  
08 OCT 2007  
JUAN MANUEL BOTERO  
NOTARIO

Exteriores y del Commonwealth

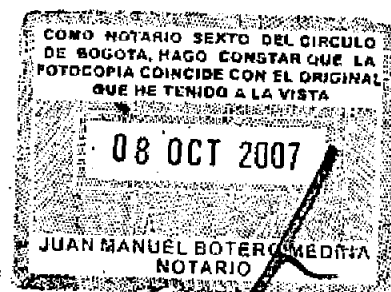
Por el Secretario de Estado

Si este documento se va a usar en un país que no es parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse en la sección consular de la misión que representa a ese país. Una apostilla o certificado de legalización únicamente confirma que la firma, sello o estampilla sobre el documento es auténtica. No significa que los contenidos del documento sean correctos o que la Oficina de Asuntos Exteriores y del Commonwealth apruebe los contenidos.

Traducido a mi mejor saber y entender, este día 2 de septiembre de 2004, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL  
RESOLUCION 2177

*Anita Escobar de Tamayo*  
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO





Yo, el infrascrito, Martin Emil BUCHNER, Notario Público de la Ciudad de Londres, Inglaterra, por la Autoridad Real debidamente admitido y juramentado,

**CERTIFICO:**

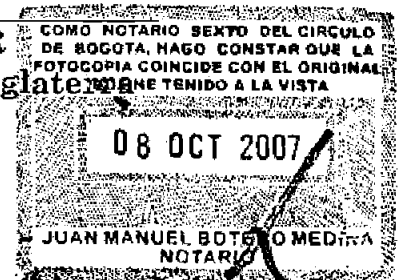
**QUE** es auténtica la firma suscrita al pie del adjunto Poder, por ser del puño y letra del Señor Don Peter John GIDDINGS, cuya identidad me consta, Apoderado de la Sociedad inglesa denominada "GLAXO GROUP LIMITED", Sociedad legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes de Inglaterra, e inscrita en la Oficina de Registro de Sociedades bajo el número 305979, con domicilio social en Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 ONN, Inglaterra;

**QUE** el citado Señor Don Peter John GIDDINGS está debida y suficientemente autorizado para firmar documentos de esta clase, en virtud del Poder otorgado en su favor por la referida Sociedad fechado el 30 de enero de 2003, una copia del cual he tenido a la vista;

**Y QUE** los objetos para los cuales se otorgó dicho Poder se encuentran dentro de los objetos o actividades de la citada Sociedad, de acuerdo con la Escritura Constitutiva y los Estatutos Sociales, los cuales he tenido a la vista.

**Y PARA QUE CONSTE** donde y como convenga y fuere necesario expido el presente Certificado que firmo y sello en dicha Ciudad de Londres, el día de hoy veintiseis de agosto del año dos mil cuatro.

  
Martin Emil BUCHNER  
Notario Público de Londres, Inglaterra



APOSTILLE  
(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by Martin E Buchner  
a été signé par
3. Acting in the capacity of Notary Public  
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public  
est revêtu du sceau/timbre de

5. at London/à Londres
6. the/le 26 August 2004
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /  
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No G499865

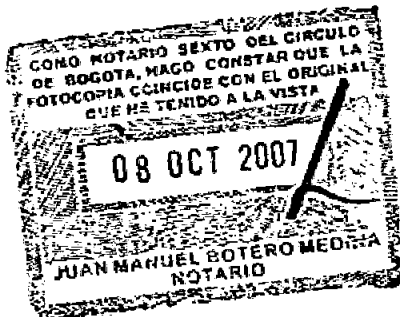
9. Stamp:  
timbre:

10. Signature: M. Monaghan



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.



Los abajo firmados, **GLAXO GROUP LIMITED**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Inglaterra y Gales..

con domicilio en **Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford Middlesex UB6 0NN  
Inglaterra**

nombramos por el presente a **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al párrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ**, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado

The undersigned, **GLAXO GROUP LIMITED**, a corporation organized and existing under the laws of England and Wales.

domiciled at **Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford Middlesex UB6 0NN  
Great Britain**

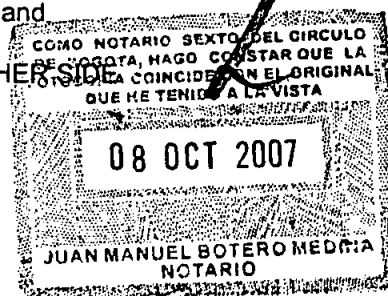
hereby appoint, **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, of Bogota, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses and withdrawals, to draw up specifications; to file amendments, to limit the scope of applications, file oppositions; file cancellations total or partially waive registrations, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings be passed over to the courts, we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators, to desist, to collect, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

We also authorize doctors **ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ**, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

Given and signed this **23 AUG 2004**

**Peter John GIDDINGS as Attorney and  
Authorised Official**  
NOTARY SHOULD EXECUTE OTHER SIDE



|                                                            |                           |                                                |                          |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|--------------------------|
| (21) N° de solicitud:                                      | (51) Int Cl:              | A61M 15/00                                     |                          |
| (22) Fecha de solicitud:                                   | 26-03-08                  | (71) Solicitante(s) <b>GLAXO GROUP LIMITED</b> |                          |
| (30) Prioridad                                             | (31) <b>No. Prioridad</b> | (32) <b>Fecha</b>                              | (33) <b>País</b>         |
|                                                            | 0518355.3                 | 08-09-05                                       | GB                       |
| (72) Inventor(es)                                          |                           | PEARSON, Allen, John y RAND, Paul, Kenneth     |                          |
| (74) Apoderado:                                            |                           | ALICIA LLOREDA RICAURTE                        |                          |
| (85) Fecha limite inicio fase nacional:                    | 08-04-08                  | (87) Publicación internacional                 |                          |
| (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT |                           | Fecha:                                         | 15-03-07                 |
| Fecha de presentación de la solicitud:                     | 07-09-06                  | N° publicación:                                | <b>WO 2007/028992 A1</b> |
| No. de solicitud                                           | <b>PCT/GB2006/003307</b>  |                                                |                          |
| (54) Título:                                               | <b>"UN INHALADOR"</b>     |                                                |                          |

Resumen - Reivindicación(es):

**Reivindicación número 1.-**

Un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, que comprende:

un alojamiento para la unidad contenedora en el cual la unidad contenedora es relativamente movable en el mismo para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento a partir de la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

una cerradura movable entre una posición cerrada, en la cual la cerradura cierra la salida del dosificador, y una posición abierta en la cual la salida de la dosificación se abre; y

un elemento que puede girar que comprende un miembro de restricción; el elemento que puede girar, en uso, puede girar alrededor de un eje entre una primera posición, que coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición, que coloca el miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento;

en donde la cerradura se asocia con el elemento que puede girar, de manera que el movimiento de la cerradura desde la posición cerrada hasta la posición abierta causa que el elemento que puede girar mueva el miembro de restricción desde la posición de restricción hasta la posición sin restricción y *viceversa*;

y en donde se dispone de una articulación entre el elemento que puede girar y la cerradura.

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES  
PCT  
REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

(PCT Artículo 18 y Reglas 43 y 44)

|                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Registro de referencia del solicitante o agente<br><b>LCC / PB61613</b> | <b>PARA FUTURAS ACCIONES</b> ver Notificación o Transmisión del Reporte de Búsqueda Internacional (Forma PCT/ISA/220) así como, donde aplique, el ítem 5 a continuación. |                                                                 |
| Solicitud internacional No.<br><b>PCT/GB2006/003307</b>                 | Fecha de registro internacional (día/mes/año)<br><b>07/09/2006</b>                                                                                                       | Fecha de Prioridad (Primera) (día/mes/año)<br><b>08/09/2005</b> |
| Solicitante<br><b>GLAXO GROUP LIMITED</b>                               |                                                                                                                                                                          |                                                                 |

Este Reporte de Búsqueda Internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Búsqueda Internacional y es transmitido al solicitante Según el Artículo 18. Una copia será transmitida a la Oficina Internacional.

Este Reporte de Búsqueda Internacional consta de un total de 5 hojas.

☒ También está acompañado de una copia de cada documento técnico anterior citado en este reporte.

1. Bases del reporte

- a. Respecto al lenguaje, la búsqueda internacional se llevó a cabo según la solicitud internacional en el lenguaje en el cual se presentó, a menos que se indique de otro modo en este ítem.
- ☒ la solicitud internacional en el lenguaje en el cual se presentó,
- ☐ una traducción de la solicitud internacional al \_\_\_\_\_, el cual es el idioma de la traducción presentada para la búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b))
- b. ☐ Respecto a una secuencia de ácido nucleótido y/o amino revelado en la solicitud internacional, ver Recuadro No. I.
2. ☒ Ciertas reivindicaciones no pudieron localizarse (Ver Recuadro II).
3. ☐ Falta unidad de invención (ver Recuadro III).
4. Respecto al título,
- ☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.
- ☐ Esta Autoridad ha establecido que el texto se lea así:
5. Respecto al resumen,
- ☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.
- ☐ Esta Autoridad ha establecido el texto de acuerdo con la Norma 38.2(b), según aparece en el Recuadro III. El solicitante puede, un mes después de la fecha de haber enviado por correo este reporte de búsqueda internacional, presentar comentarios a esta Autoridad.
6. Respecto a los dibujos,
- a. La figura de los dibujos que se publicará con el resumen es la Figura No. 2
- ☒ como lo sugirió el solicitante.
- ☐ como lo seleccionó esta Autoridad, porque el solicitante no sugirió una figura.
- ☐ como lo seleccionó esta Autoridad, porque esta figura caracteriza mejor a la invención-
- b. ☐ Ninguna de las figuras es para ser publicada con el resumen.

**REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud Internacional No.  
**PCT/GB2006/003307**

A. CLASIFICACION DE MATERIA

INV. A61M15/00

Según la Clasificación de Patentes Internacional (CPI) o según la clasificación nacional y la CPI

B. CAMPOS BUSCADOS

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de símbolos de clasificación)

A61M

Documentación buscada fuera de documentación mínima hasta donde dichos documentos se incluyan en los campos buscados

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, donde sea práctico, buscar términos usados)

EPO-Interno

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría ° | Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes                                                                                                             | Relevante a la reivindicación No. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| X           | WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT [GB]; HEAR)<br>26 de Noviembre de 1998 (1998-11-26)<br>página 10, parágrafo 6 – página 11, parágrafo 3; figuras 9, 10 | 1-43                              |
| X           | WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK]; RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER)<br>21 de Mayo de 2004 (2004-05-21)<br>página 30, líneas 18-28; figuras 1-6                            | 1-43                              |
| A, P        | WO 2005/087299 A (GLAXO GROUP LTD [GB]; ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN [GB]; BRAND PETER)<br>22 de Septiembre de 2005 (2005-09-22)<br>citado en la solicitud<br>figuras 7A, 7B                    | 16, 35, 36                        |

☐ En el recuadro C se enumeran más documentos.
 ☒ ver anexo de la familia de patentes.

° Categorías especiales de documentos citados:

'A' documento que define el estado general de la técnica el cual no se considera de relevancia particular

'E' documento anterior pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional

'L' documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra citación u otra razón especial (según se especifica)

'O' documento que se refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otros medios

'P' documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada

'T' documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o fecha de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud pero citado para entender el principio o teoría que sustenta la invención

'X' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo

'Y' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más documentos, siendo dicha combinación obvia para una persona experta en la técnica

'&' documento miembro de la misma familia de patentes

Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional

15 de Noviembre de 2006

Fecha de envío por correo del reporte de búsqueda internacional

24/11/2006

Nombre y dirección del correo de ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL-2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl  
 Fax. (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

Borowski, Aleksander

Forma PCT/ISA/210 (segunda hoja) (Abril 2005)

**INFORMACIÓN ADICIONAL QUE CONTINUA DE PCT/ISA/ 210**

Continuación de la Casilla II.2

Reivindicaciones No.: 44, 45

Las reivindicaciones 44 y 45 contienen referencias a la descripción y a los dibujos (Regla 6.2(a) PCT) y no son claras (Artículo 6 PCT) a tal medida, que no fue posible una búsqueda significativa (Artículo 17(2)(a)(i) PCT)

Se llama la atención al solicitante al hecho que las reivindicaciones que se relacionan con invenciones con respecto de las cuales no se ha establecido reporte de búsqueda internacional, no necesitan ser sometidas a examen preliminar internacional (Regla 66.1(e) PCT). Se le advierte al solicitante que la política de la EPO cuando actúa como una Autoridad de Examen Preliminar Internacional normalmente no es realizar un examen preliminar sobre la materia que no ha sido buscada. Este es el caso sin importar si las reivindicaciones son o no modificadas después de la recepción del reporte de búsqueda o durante cualquier procedimiento del Capítulo II. Si el solicitante procede a la fase regional ante la EPO, se le recuerda al solicitante que se puede realizar una búsqueda durante el examen ante la EPO (ver Lineamientos de la EPO, C-VI, 8.5), los problemas que conducen a la declaración del Artículo 17(2) deben ser superados.

**Casilla II Observaciones donde ciertas reivindicaciones fueron inescrutables (Continuación del Item 2 de la primera hoja)**

Este reporte de búsqueda internacional no ha sido establecido respecto a ciertas reivindicaciones bajo el Artículo 17(2)(a) por las siguientes razones:

1. ☐ Reivindicaciones Nos.:  
porque se relacionan con un asunto que no es necesario que esta Autoridad busque, a saber:
  
2. ☒ Reivindicaciones Nos.: 44, 45  
  
porque se relacionan con partes de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos prescritos hasta tal grado que no se puede llevar a cabo una búsqueda internacional significativa, específicamente:  
  
ver hoja DE INFORMACION ADICIONAL PCT/ISA/210
  
3. ☐ Reivindicaciones No.:  
porque son reivindicaciones dependientes y no están diseñadas de acuerdo con la segunda y tercera oración de la Regla 6.4(a).

**Casilla III Observaciones donde falta unidad de invención (Continuación del Item 3 de la primera hoja)**

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional encontró invenciones múltiples en esta solicitud internacional, así:

1. ☐ Puesto que todos los derechos de búsqueda adicionales requeridos fueron pagados oportunamente por el solicitante, este informe de búsqueda internacional cubre todas las reivindicaciones investigables.
  
2. ☐ Puesto que todas las reivindicaciones investigables pudieron investigarse sin esfuerzo que justifique derechos adicionales, esta Autoridad no solicitó pago de derechos adicionales.
  
3. ☐ Puesto que sólo algunos de los derechos de búsqueda adicionales fueron pagados oportunamente por el solicitante, este informe de búsqueda internacional cubre únicamente aquellas reivindicaciones para las cuales se pagaron derechos, específicamente las reivindicaciones Nos.:
  
4. ☐ El solicitante no pagó oportunamente los derechos de búsqueda adicionales requeridos. Por consiguiente, este informe de búsqueda internacional se restringe a la primera invención mencionada en las reivindicaciones; está cubierto por las reivindicaciones Nos.:

Comentario sobre Protesta

- ☐ Los derechos de búsqueda adicionales estuvieron acompañados por la protesta del solicitante.
- ☐ El pago de los derechos de búsqueda adicionales no estuvo acompañado por una protesta



**REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL**

Informe sobre miembros de familia de patentes

Solicitud Internacional No.

**PCT/GB2006/003307**

| Documento de patente<br>citado en el reporte de<br>búsqueda | Fecha de publicación |            | Miembro(s) de la familia de<br>patentes |               | Fecha de<br>publicación |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------------------------------------|---------------|-------------------------|
| WO 9852634                                                  | A                    | 26-11-1998 | AT                                      | 281859 T      | 15-11-2004              |
|                                                             |                      |            | AU                                      | 729716 B2     | 08-02-2001              |
|                                                             |                      |            | AU                                      | 7541698 A     | 11-12-1998              |
|                                                             |                      |            | CA                                      | 2290684 A1    | 26-11-1998              |
|                                                             |                      |            | DE                                      | 69827490 D1   | 16-12-2004              |
|                                                             |                      |            | DE                                      | 69827490 T2   | 10-11-2005              |
|                                                             |                      |            | EP                                      | 0984805 A1    | 15-03-2000              |
|                                                             |                      |            | ES                                      | 2229495 T3    | 16-04-2005              |
|                                                             |                      |            | JP                                      | 2001525714 T  | 11-12-2001              |
|                                                             |                      |            | NZ                                      | 500744 A      | 26-01-2001              |
|                                                             |                      |            | US                                      | 6405727 B1    | 18-06-2002              |
| WO 2004041334                                               | A2                   | 21-05-2004 | AU                                      | 2003275945 A1 | 07-06-2004              |
|                                                             |                      |            | EP                                      | 1558316 A2    | 03-08-2005              |
|                                                             |                      |            | JP                                      | 2006505374 T  | 16-02-2006              |
|                                                             |                      |            | US                                      | 2005268905 A1 | 08-12-2005              |
| WO 2005087299                                               | A                    | 22-09-2005 | NINGUNO                                 |               |                         |

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

|                                                             |                                                                                                  |                                                                |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br><b>LCC/PB61613</b> | <b>FOR FURTHER ACTION</b><br>see Form PCT/ISA/220<br>as well as, where applicable, item 5 below. |                                                                |
| International application No.<br><b>PCT/GB2006/003307</b>   | International filing date (day/month/year)<br><b>07/09/2006</b>                                  | (Earliest) Priority Date (day/month/year)<br><b>08/09/2005</b> |
| Applicant<br><br><b>GLAXO GROUP LIMITED</b>                 |                                                                                                  |                                                                |

This International search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International search report consists of a total of 5 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

**1. Basis of the report**

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed  
☐ a translation of the international application into \_\_\_\_\_, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☒ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant  
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant  
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 2  
☒ as suggested by the applicant  
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure  
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2006/003307

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
INV. A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                | Relevant to claim No. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X         | WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT [GB]; HEAR) 26 November 1998 (1998-11-26)<br>page 10, paragraph 6 - page 11, paragraph 3; figures 9,10 | 1-43                  |
| X         | WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK]; RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER) 21 May 2004 (2004-05-21)<br>page 30, lines 18-28; figures 1-6                          | 1-43                  |
| A,P       | WO 2005/087299 A (GLAXO GROUP LTD [GB]; ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN [GB]; BRAND PETER) 22 September 2005 (2005-09-22)<br>cited in the application<br>figures 7A,7B              | 16, 35, 36            |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 2006

Date of mailing of the international search report

24/11/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, Aleksander

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 44,45

Claims 44 and 45 contain references to the description and the drawings (Rule 6.2(a) PCT) and are unclear (Article 6 PCT) to such an extent, that a meaningful search is not possible (Article 17(2)(a)(i) PCT).

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/GB2006/003307

## Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☒ Claims Nos.: 44, 45  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
  
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
  
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/GB2006/003307

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9852634                                | A  | 26-11-1998          | AT 281859 T                | 15-11-2004          |
|                                           |    |                     | AU 729716 B2               | 08-02-2001          |
|                                           |    |                     | AU 7541698 A               | 11-12-1998          |
|                                           |    |                     | CA 2290684 A1              | 26-11-1998          |
|                                           |    |                     | DE 69827490 D1             | 16-12-2004          |
|                                           |    |                     | DE 69827490 T2             | 10-11-2005          |
|                                           |    |                     | EP 0984805 A1              | 15-03-2000          |
|                                           |    |                     | ES 2229495 T3              | 16-04-2005          |
|                                           |    |                     | JP 2001525714 T            | 11-12-2001          |
|                                           |    |                     | NZ 500744 A                | 26-01-2001          |
|                                           |    |                     | US 6405727 B1              | 18-06-2002          |
| WO 2004041334                             | A2 | 21-05-2004          | AU 2003275945 A1           | 07-06-2004          |
|                                           |    |                     | EP 1558316 A2              | 03-08-2005          |
|                                           |    |                     | JP 2006505374 T            | 16-02-2006          |
|                                           |    |                     | US 2005268905 A1           | 08-12-2005          |
| WO 2005087299                             | A  | 22-09-2005          | NONE                       |                     |

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual  
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional

15 de Marzo de 2007 (15.03.2007)

(10) Número de Publicación Internacional

PCT

WO 2007/028992 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:  
A61M 15/00 (2006.01)

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/GB2006/003307

(22) Fecha de Registro Internacional: 7 de Septiembre de 2006  
(07.09.2006)

(25) Idioma de registro: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(30) Información de Prioridad:  
0518355.3 8 de Septiembre de 2005 (08.09.2005) GB

(71) Solicitante (para todos los estados designados excepto EU)  
**GLAXO GROUP LIMITED** [GB/GB]; Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN (GB).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para EU solamente): **PEARSON, Allen, John** [GB/GB]; Origin Product Design Limited, Unit 1, Broughton Craft Centre, Causeway Road, Broughton, Huntingdon Cambridgeshire PE28 3AS (GB). **RAND, Paul, Kenneth** [GB/GB]; GlaxoSmithKline, Park Road, Ware Hertfordshire SG12 0DP (GB).

(74) Agente: **BILLSON, Sian, Catherine**; GlaxoSmithKline, Corporate Intellectual Property, 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS (GB).

(81) Estados Designados (*salvo que de otro modo indicado para cada clase de la protección nacional disponible*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (*salvo que de otro modo indicado para cada clase de la protección regional disponible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Declaraciones bajo la Regla 4.17:**

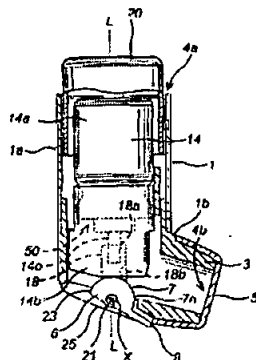
- Relativo al derecho del solicitante de solicitar y obtener una patente (Regla 4.17(ii))
- Relativo al derecho del solicitante a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior (Regla 4.17(ii))
- De la calidad de inventor (Regla 4.17(iv))

**Publicado:**

- con reporte de búsqueda internacional

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, refiérase a "Las Notas Guías sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada emisión regular de la Gaceta PCT.

(54) TÍTULO: UN INHALADOR



(57) Resumen: Un inhalador (70) está provisto de una cerradura (5) la cual se puede mover entre una posición cerrada y una abierta para cubrir y descubrir una pieza para la boca (3). La cerradura (5) se asocia con un elemento que puede girar (6) que comprende un miembro de restricción (7). El movimiento de la cerradura (5) desde la posición abierta a la posición cerrada causa que el elemento que puede girar (6) gire alrededor de un eje X, mediante lo cual coloca al miembro de restricción (7) en una posición de restricción que restringe el movimiento relativo entre una unidad contenedora (14) y el alojamiento (1) de manera que se evita la activación no intencional del inhalador. El inhalador es útil, por ejemplo, en el tratamiento del asma.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
15 March 2007 (15.03.2007)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 2007/028992 A1

(51) International Patent Classification:  
A61M 15/00 (2006.01)

(21) International Application Number:  
PCT/GB2006/003307

(22) International Filing Date:  
7 September 2006 (07.09.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
0518355.3 8 September 2005 (08.09.2005) GB

(71) Applicant (for all designated States except US): GLAXO GROUP LIMITED [GB/GB]; Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN (GB).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): PEARSON, Allen, John [GB/GB]; Origin Product Design Limited, Unit 1, Broughton Craft Centre, Causeway Road, Broughton, Huntingdon Cambridgeshire PE28 3AS (GB). RAND, Paul, Kenneth [GB/GB]; GlaxoSmithKline, Park Road, Ware Hertfordshire SG12 0DP (GB).

(74) Agent: BILLSON, Stan, Catherine; GlaxoSmithKline, Corporate Intellectual Property, 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS (GB).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

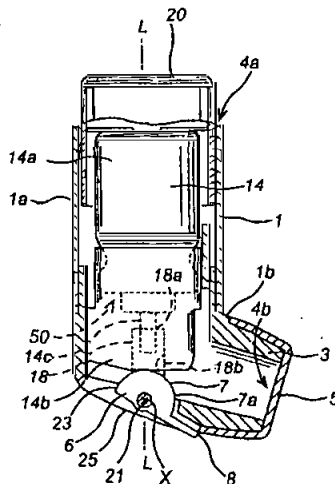
- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))
- of inventorship (Rule 4.17(iv))

Published:

- with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: AN INHALER



(57) Abstract: An inhaler (70) is provided with a closure (5) which may be moved between a closed and open position in order to cover and uncover a mouthpiece (3). The closure (5) is associated with a revolvable element (6) comprising a restricting member (7). Movement of the closure (5) from the open position to the closed position causes the revolvable element (6) to revolve around an axis X thereby placing the restricting member (7) in a restricting position which restricts relative movement between a container unit (14) and the housing (1) such that unintentional actuation of the inhaler is prevented. The inhaler is useful, for example, in the treatment of asthma.

WO 2007/028992 A1



**CAPITULO REIVINDICATORIO COMO FUE  
ORIGINALMENTE PRESENTADO EN FASE  
INTERNACIONAL JUNTO CON SU  
TRADUCCION**

**REIVINDICACIONES ORIGINALMENTE PRESENTADAS  
EN FASE INTERNACIONAL**

1. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora  
5 que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado,  
que comprende:

un alojamiento para la unidad contenedora en el cual la  
unidad contenedora es relativamente movable en el mismo para  
causar la dosificación de una dosis de la formulación de  
10 medicamento a partir de la unidad contenedora para la inhalación por  
un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

una cerradura movable entre una posición cerrada, en la  
cual la cerradura cierra la salida del dosificador, y una posición  
abierta en la cual la salida de la dosificación se abre; y

15 un elemento que puede girar que comprende un miembro  
de restricción; el elemento que puede girar, en uso, puede girar  
alrededor de un eje entre una primera posición, que coloca al  
miembro de restricción en una posición sin restricción que no  
restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el  
20 alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de  
medicamento, y una segunda posición, que coloca el miembro de  
restricción en una posición de restricción que sí restringe el  
movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de  
manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de  
25 medicamento;

en donde la cerradura se asocia con el elemento que puede girar, de manera que el movimiento de la cerradura desde la posición cerrada hasta la posición abierta causa que el elemento que puede girar mueva el miembro de restricción desde la posición de restricción hasta la posición sin restricción y *viceversa*;

2. El inhalador de la reivindicación 1, en donde el elemento que puede girar gira alrededor de un eje fijo.

3. El inhalador de la reivindicación 2, en donde el eje fijo del elemento que puede girar pasa a través del alojamiento del inhalador.

4. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, durante el movimiento de la cerradura desde la posición abierta hasta la posición cerrada, no se requiere que la unidad contenedora se mueva en relación con el alojamiento, con el fin de evitar la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

5. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de restricción tiene una superficie de restricción y en donde el movimiento de la cerradura desde la posición abierta hasta la posición cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición, y mediante esto lleve al miembro de restricción a su posición de restricción en la cual la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora.

6. El inhalador de la reivindicación 5, en donde la superficie de restricción es una superficie curva.

7. El inhalador de la reivindicación 6, en donde la superficie curva tiene un radio constante en relación al eje.

5 8. El inhalador de la reivindicación 5, 6 ó 7, en donde el elemento que puede girar comprende una sección generalmente semicircular montada en el eje, y cuya superficie circunferencial forma la superficie de restricción.

9. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

10. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene forma de "P".

15 11. El inhalador de la reivindicación 10, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar, pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

12. El inhalador de la reivindicación 10 u 11, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

13. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura puede cubrir al elemento que puede girar cuando la cerradura está en posición abierta.

25 14. El inhalador de la reivindicación 13, en donde el elemento

que puede girar puede estar dispuesto dentro de la cerradura cuando está en la posición abierta.

15        15. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar y la cerradura se componen en una sola parte componente que opcionalmente se forma integralmente.

16. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la articulación esta dispuesta entre el elemento que puede girar y la cerradura.

10        17. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura se adapta para asegurarse de manera liberable al alojamiento cuando está en la posición abierta.

15        18. El inhalador de la reivindicación 17, en donde la cerradura se adapta para formar una base para el inhalador cuando se asegura al alojamiento.

19. El inhalador de la reivindicación 18, en donde la base se adapta para formar una base para el inhalador.

20        20. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con la condición de que el inhalador no sea un inhalador operado por la respiración.

21. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador coordinado con la respiración, manualmente activable.

25        22. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador de dosis medidas

presurizadas (pMDI).

23. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad contenedora es una unidad contenedora presurizada.

5 24. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad contenedora comprende un contenedor que contiene la formulación de medicamento.

25. El inhalador de la reivindicación 24, en el cual un accesorio está unido al contenedor.

10 26. El inhalador de la reivindicación 25, en donde el accesorio está unido al extremo principal del contenedor.

27. El inhalador de la reivindicación 24, 25 ó 26, en donde el contenedor es un contenedor presurizado.

15 28. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar consiste en el miembro de restricción.

20 29. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptado de manera que, cuando la cerradura está en la posición cerrada, el miembro de restricción se coloca para empalmarse contra la unidad contenedora, mediante lo cual se restringe el movimiento de la unidad contenedora en relación al alojamiento para evitar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento, y de manera que, cuando la cerradura está en posición abierta, el miembro de restricción se coloca de modo que no  
25 empalma contra la unidad contenedora de manera que la unidad

contenedora se mueva en relación al alojamiento y permita la dosificación de una dosis de la formulación del medicamento.

30. El inhalador de la reivindicación 29, cuando se apega a cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 y 12, adaptado para colocar la superficie de restricción del miembro de restricción para empalmarse contra la unidad contenedora cuando la cerradura está en la posición cerrada.

31. El inhalador de la reivindicación 30 ó 31, en donde el miembro de restricción se adapta para empalmarse contra un accesorio de la unidad contenedora cuando la cerradura está en posición cerrada.

32. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual incluye la unidad contenedora dentro del alojamiento.

33. Una cerradura para uso con un inhalador que comprende un alojamiento para recibir en el mismo una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento y en la cual la unidad contenedora es relativamente movable para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

la cerradura está adaptada para estar montada de manera móvil sobre el inhalador para un movimiento entre una posición cerrada en la cual la cerradura cierra la salida de dosificación, y una posición abierta, en la cual la salida de

dosificación está abierta;

la cerradura comprende un elemento que puede girar que comprende un miembro de restricción, estando el elemento que puede girar adaptado para girar respecto a un eje en el movimiento de la cerradura entre sus posiciones cerrada y abierta, y el elemento que puede girar se coloca en una primera y segunda posiciones cuando la cerradura está en sus posiciones abierta y cerrada respectivamente;

la primera posición coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y la segunda posición coloca al miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

34. La cerradura de la reivindicación 33, en donde la cerradura tiene una parte de cerradura que cierra la salida de dosificación.

35. La cerradura de la reivindicación 34, en donde la articulación esta dispuesta entre el elemento que puede girar y la parte de la cerradura.

36. La cerradura de la reivindicación 35, en donde la articulación permite que el elemento que puede girar se disponga en la parte de cerradura.



37. La cerradura de la cualquiera de las reivindicaciones de la 33 a la 36, en donde el miembro de restricción tiene una superficie de restricción, y en donde el movimiento de cerradura desde una posición abierta hasta una cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición y mediante esto lleve al miembro de restricción hasta su posición de restricción en la cual la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora.

38. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 33 a la 37, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

39. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 33 a la 38, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene forma de "P".

40. La cerradura de la reivindicación 39, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

41. La cerradura de la reivindicación 39 ó 40, cuando dependen de la reivindicación 37, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

42. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 33 a la 41, en donde el elemento que puede girar y la parte de cerradura están compuestas en una sola parte componente que opcionalmente se forma de manera integral.

43. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar tiene un montaje para montarse a un árbol del inhalador para girar respecto al mismo.

44. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora  
5 que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

45. Una cerradura para su uso con un inhalador  
10 sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

15

20

25

CLAIMS

1. An inhaler for use with a container unit containing a medicament formulation to be dispensed, comprising:-
  - 5 a housing for the container unit and in which the container unit is relatively movable thereto to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet of the inhaler;  
a closure movable between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open; and
  - 10 a revolvable element comprising a restricting member, the revolvable element in use being revolvable around an axis between a first position, which places the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for dispensing of the dose of the medicament formulation, and a second position, which places the restricting member in
  - 15 a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented;  
wherein the closure is associated with the revolvable element such that movement of the closure from the closed position to the open position causes the
  - 20 revolvable element to move the restricting member from the restricting position to the non-restricting position and *vice-versa*.
2. The inhaler of claim 1 wherein the revolvable element revolves around a fixed axis.
- 25 3. The inhaler of claim 2 wherein the fixed axis of the revolvable element passes through the inhaler housing.
4. The inhaler of any one of the preceding claims wherein during movement of the closure from the open to the closed position the container unit is not required to move
- 30 relative to the housing in order to prevent dispensing of the dose of the medicament formulation.
5. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the restricting member
- 35 has a restricting surface and wherein movement of the closure from the open to the closed position causes the revolvable element to revolve from the first position to the second position and thereby bring the restricting member into its restricting position in

which the restricting surface restricts relative movement between the housing and the container unit.

- 5 6. The inhaler of claim 5, wherein the restricting surface is a curved surface.
7. The inhaler of claim 6, wherein the curved surface is of constant radius about the axis.
- 10 8. The inhaler of claim 5, 6 or 7, wherein the revolvable element comprises a generally semi-circular section mounted on the axis and whose circumferential surface forms the restricting surface
- 15 9. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the revolvable element.
- 20 10. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the revolvable element is generally 'P'-shaped.
11. The inhaler of claim 10 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the semicircular part of the 'P'-shape.
12. The inhaler of claim 10 or 11 when dependent on claim 5 wherein the semicircular surface of the 'P' forms the restricting surface of the restricting member.
- 25 13. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the closure is able to cover the revolvable element when the closure is in the open position.
14. The inhaler of claim 13 wherein the revolvable element is able to be disposed inside the closure when in its open position.
- 30 15. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the revolvable element and the closure are comprised in a single component part that is optionally integrally formed.
- 35 16. The inhaler of any one of the preceding claims wherein a hinge is disposed between the revolvable element and the closure.

17. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the closure is adapted to be releasably secured to the housing when in the open position.
18. The inhaler of claim 17 wherein the closure is adapted to form a base for the inhaler when secured to the housing.
19. The inhaler of claim 18 wherein the base is adapted to form a stand for the inhaler.
20. The inhaler of any one of the preceding claims with the proviso that the inhaler is not a breath-operated inhaler.
21. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the inhaler is a manually-actuable, breath-coordinated inhaler.
22. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the inhaler is a pMDI.
23. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the container unit is a pressurised container unit.
24. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the container unit comprises a container which contains the medicament formulation.
25. The inhaler of claim 24 in which an accessory is attached to the container.
26. The inhaler of claim 25, wherein the accessory is attached at the leading end of the container.
27. The inhaler of claim 24, 25 or 26, wherein the container is a pressurised container.
28. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the revolvable element consists of the restricting member.
29. The inhaler of any one of the preceding claims adapted such that when the closure is in the closed position the restricting member is positioned to abut against the container unit thereby restricting movement of the container unit relative to the housing

so as to prevent dispensing of a dose of the medicament formulation and such that when the closure is in the open position the restricting member is positioned so as not to abut against the container unit thereby allowing the container unit to move relative to the housing and allow dispensing of a dose of the medicament formulation.

5

30. The inhaler of claim 29 when appended to any one of claims 5 to 8 and 12 adapted to position the restricting surface of the restricting member to abut against the container unit when the closure is in the closed position.

10

31. The inhaler of claim 30 or 31, wherein the restricting member is adapted to abut against an accessory of the container unit when the closure is in its closed position.

32. The inhaler of any one of the preceding claims including the container unit in the housing.

15

33. A closure for use with an inhaler which comprises a housing for receiving therein a container unit containing a medicament formulation and in which the container unit is relatively movable to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet of the inhaler;

20

the closure being adapted to be movably mounted on the inhaler for movement between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open;

25

the closure comprising a revolvable element comprising a restricting member, the revolvable element being adapted to revolve about an axis on movement of the closure between its closed and open positions, and the revolvable element being placed in first and second positions when the closure is in its open and closed positions respectively;

30

the first position placing the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for dispensing of the dose of the medicament formulation, and the second position placing the restricting member in a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented.

35

34. The closure of claim 33 wherein the closure has a closure part which closes the dispensing outlet.

35. The closure of claim 34 wherein a hinge is disposed between the revolvable element and the closure part.
- 5 36. The closure of claim 35 wherein the hinge enables the revolvable element to be disposed in the closure part.
- 10 37. The closure of any one of claims 33 to 36 wherein the restricting member has a restricting surface and wherein movement of the closure from the open to the closed position causes the revolvable element to revolve from the first position to the second position and thereby bring the restricting member into its restricting position in which the restricting surface restricts relative movement between the housing and the container unit.
- 15 38. The closure of any one of claims 33 to 37 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the revolvable element.
- 20 39. The closure of any one of claims 33 to 38 wherein the revolvable element is generally 'P'-shaped.
40. The closure of claim 39 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the semicircular part of the 'P'-shape.
- 25 41. The closure of claim 39 or 40 when dependent on claim 37 wherein the semicircular surface of the 'P' forms the restricting surface of the restricting member.
- 30 42. The closure of any one of claims 33 to 41 wherein the revolvable element and the closure part are comprised in a single component part that is optionally integrally formed.
43. The closure of any one of the preceding claims wherein the revolvable element has a mounting for mounting to an axle of the inhaler for revolving thereabout.
- 35 44. An inhaler for use with a container unit containing a medicament formulation to be dispensed, substantially as herein described with reference to, and illustrated by, Figures 1 to 6, Figures 7 to 13, or Figures 14 to 20 of the accompanying drawings.

45. A closure for use with an inhaler, substantially as herein described with reference to, and illustrated by, Figures 1 to 6, Figures 7 to 13, or Figures 14 to 20 of the accompanying drawings.



TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

De la  
AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Para:<br><br>ver forma PCT/ISA/220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>PCT</b><br><br><b>OPINION ESCRITA DE LA<br/>AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL<br/>(PCT Regla 43bis.1)</b> |                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                | Fecha de envío por correo<br>(día/mes/año) ver forma PCT/ISA/210 (segunda página)       |
| Registro de referencia del solicitante<br>o agente<br>ver forma PCT/ISA/220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>PARA FUTURAS ACCIONES</b><br>Ver el párrafo 2 a continuación                                                |                                                                                         |
| Solicitud Internacional No.<br><br>PCT/GB2006/003307                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fecha de registro internacional<br>(día/mes/año)<br>07.09.2006                                                 | Fecha de prioridad<br>(día/mes/año)<br>08.09.2005                                       |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC<br>INV. A61M15/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                |                                                                                         |
| Solicitante<br>GLAXO GROUP LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                |                                                                                         |
| <p>1. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:</p> <div><input checked="" type="checkbox"/> Casilla No. I Bases del Reporte</div> <div><input type="checkbox"/> Casilla No. II Prioridad</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Casilla No. III No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo<br/>y<br/>aplicabilidad Industrial.</div> <div><input type="checkbox"/> Casilla No. IV Falta de unidad de invención</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Casilla No. V Afirmación razonada de conformidad con la Regla 43bis.1(a)(i) con<br/>respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial;<br/>citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación.</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Casilla No. VI Ciertos documentos citados</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional</div> <div><input type="checkbox"/> Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</div> <p>2. ACCIONES FUTURAS</p> <p>Si se hace una demanda para examen preliminar internacional, esta opinión generalmente será considerada como una opinión escrita de la Autoridad Examinadora Preliminar ("IPEA"). Sin embargo, esto no aplica cuando el solicitante escoge una Autoridad diferente a ésta para que sea la IPEA y la IPEA escogida le ha notificado a la Oficina Internacional de conformidad con la Regla 66.1bis(b) que no se considerarán las opiniones escritas de esta Autoridad Examinadora Preliminar.</p> <p>Si esta opinión es, según se estipula anteriormente, considerada una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a presentar ante la IPEA una respuesta escrita junto, cuando sea apropiado, con modificaciones, antes de la fecha de expiración de tres meses desde la fecha de envío por correo de la Forma PCT/ISA/220 o antes de la fecha de expiración de 22 meses desde la fecha de prioridad, la que expire más tarde.</p> <p>Para opciones futuras, ver la Forma PCT/ISA/220</p> <p>3. Para detalles adicionales, ver las notas a la Forma PCT/ISA/220</p> |                                                                                                                |                                                                                         |
| Nombre y dirección de correo de ISA:<br>Oficina de Patentes Europea<br>D-80298 Munich<br>Tel. +49-89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49- 89 2399- 4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Fecha de la terminación<br>de esta opinión<br><br>ver forma PCT/ISA/220                                        | Funcionario Autorizado<br><br>Borowski, Aleksander<br><br>Teléfono No. +49 89 2399-2758 |

Forma (PCT/ISA/237) (portada) (Abril de 2005)

---

Casilla No. I. Bases de la opinión

---

1. Respecto al idioma, esta opinión ha sido establecida con base en:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó
- ☐ una traducción de la solicitud internacional en \_\_\_\_\_, la cual es el idioma de una traducción proporcionada para los propósitos de búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b)).

2. Respecto a cualquier nucleótido y/o secuencia aminoácida revelada en la solicitud internacional y necesaria para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido según:

a. tipo de material:

- ☒ un listado de secuencia
- ☐ tabla(s) relacionada con el listado de secuencia

b. formato de material:

- ☒ en formato escrito
- ☒ en formato legible por computador

c. tiempo de presentación/suministro:

- ☒ contenido en la solicitud internacional según se registró
- ☒ registrada junto con la solicitud internacional en formato legible por computador
- ☐ proporcionada subsiguientemente a esta Autoridad para la búsqueda.

3. ☐ Además, en el caso en que más de una versión o copia de un listado de secuencia y/o tabla relacionada con ello se haya registrado o proporcionado, las declaraciones requeridas de que la información en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a aquella en la solicitud según se presentó o no va más allá de la solicitud según se registró, según lo apropiado, fueron suministradas.

4. Comentarios adicionales:

Casilla No. III No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial

Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser novedosa, comprender un paso inventivo (ser no obvia) o ser aplicable industrialmente no se han examinado respecto a:

- ☐ toda la solicitud internacional,
- ☒ reivindicaciones Nos. 44, 45

porque:

- ☐ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. con respecto a la aplicabilidad industrial relacionan con la siguiente materia objeto que no requiere un examen preliminar internacional (*especifique*):
- ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique los elementos particulares a continuación*) de dichas reivindicaciones Nos son tan poco claros que no se podría formar una opinión significativa (*especifique*):  
Por favor ver hoja a continuación
- ☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. son sustentadas tan inadecuadamente por la descripción que no se podría formar una opinión significativa (*especifique*):
- ☒ no se ha establecido ningún reporte de búsqueda internacional para toda la solicitud o para dichas reivindicaciones Nos. 44, 45
- ☐ no pudo establecerse una opinión significativa sin el listado de secuencia; el solicitante, dentro del límite de tiempo prescrito, no:
  - ☐ suministró un listado de secuencias en papel para cumplir con el estándar para ello provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicho listado no estuvo disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
  - ☐ suministró un listado de secuencias en formato electrónico para cumplir en el estándar para ello provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y tal listado no estuvo disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
  - ☐ pagó la tarifa de suministro tardío para el suministro de un listado de secuencia en respuesta a una invitación de acuerdo con las Reglas 13<sup>ter</sup>.1(a) o (b).
- ☐ no pudo establecerse una opinión significativa sin las tablas relacionadas con los listados de secuencias; el solicitante, dentro del límite de tiempo prescrito, no suministró dichas tablas en formato electrónico para cumplir con los requisitos técnicos para ello provistos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas y dichas tablas no estuvieron disponibles para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
- ☐ las tablas relacionadas con el nucleótido y/o lista de secuencia aminoácida, si están en formato legible por computador únicamente, no cumplen con los requerimientos técnicos proporcionados en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☒ Ver la hoja separada para más detalles.

**Casilla No. V Afirmación razonada bajo el Artículo 43bis.1 (a) (i) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación**

**1. Afirmación**

|                               |                      |      |
|-------------------------------|----------------------|------|
| Novedad (N)                   | Sí: Reivindicaciones |      |
|                               | No: Reivindicaciones | 1-43 |
| Nivel inventivo (IS)          | Si: Reivindicaciones |      |
|                               | No: Reivindicaciones | 1-43 |
| Aplicabilidad industrial (IA) | Si: Reivindicaciones | 1-43 |
|                               | No: Reivindicaciones |      |

**2. Citaciones y explicaciones**

ver hoja separada

**Casilla No. VI Ciertos documentos citados**

- Algunos documentos publicados (Reglas 43bis.1 y 70.10)  
y/o
- Escritos no revelados (Reglas 43 bis.1 y 70.9)  
  
ver hoja separada

**Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional**

Se han observado los siguientes defectos en la forma o contenido de la solicitud internacional:

ver hoja separada

**Re Item III**

**No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**

Las reivindicaciones 44 y 45 contienen referencias a la descripción y a los dibujos (Regla 6.2(a) PCT) y no son claras (Artículo 6 PCT) a tal medida, que no fue posible una búsqueda significativa (Artículo 17(2)(a)(i) PCT) y, por ende, no se ha establecido reporte de búsqueda internacional, por lo tanto dichas reivindicaciones tampoco serán sujeto de examen (Regla 66.1 (e) PCT).

**Re Item V**

**Declaración razonada con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración.**

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK]; RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER) Mayo 21 de 2004 (2004-05-21)
- D2: WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT [GB]; HEAR) Noviembre 26 de 1998

1. La presente solicitud no cumple los criterios del Artículo 33(1) PCT, porque la materia objeto de la reivindicación 1 no es nueva en el sentido del Artículo 33(2) PCT.

El documento D1 revela un inhalador (1) para uso con una unidad de contenedor (6) que contiene una formulación de medicamento a ser dispensada (página 1, línea 6), que comprende:

- una carcasa (2) para la unidad de contenedor (6) y en la cual la unidad de contenedor es relativamente movable allí para causar el suministro de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad de contenedor para inhalación por un usuario mediante una salida dispensadora (5) del inhalador (1);
- un cierre (3) movable entre una posición cerrada, en la cual el cierre cierra la salida dispensadora, y una posición abierta, en la cual la salida dispensadora está abierta (página 29, líneas 25-28; fig. 1-3); y
- un elemento removible (17) que comprende un miembro de restricción, el elemento removible en uso es removible alrededor de un eje entre una primera posición, que

- coloca al miembro de restricción en una posición no restrictiva, la cual no restringe el movimiento relativo entre la unidad de contenedor y la carcasa para suministrar la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición, que coloca al miembro de restricción en una posición restrictiva la cual si restringe el movimiento relativo entre la unidad de contenedor y la carcasa de forma que se evita el suministro de la dosis de la formulación de medicamento (página 30, líneas 18-28).

en donde el cierre está asociada con el elemento removible de forma que el movimiento del cierre desde la posición cerrada a la posición abierta hace que el elemento removible mueva el miembro de restricción desde una posición restrictiva a la posición no restrictiva y vice-versa (página 30, líneas 18-19 y 25-28).

Todas las características de la reivindicación 1 también son conocidas del documento D2.

2. El mismo razonamiento aplica, mutatis mutandis, a la materia objeto de la reivindicación independiente 33, que difiere muy ligeramente de la reivindicación 1, y la cual, por ende, tampoco se considera nueva.
3. Las reivindicaciones dependientes 2-32 y 34-42 no contienen ninguna característica que, en combinación con las características de cualquier reivindicación a la cual se refieren, cumple con los requerimientos del PCT con respecto a la novedad y/o nivel inventivo, ver documentos D1 y D2, y los pasajes correspondientes citados en el reporte de búsqueda.

### **Re Item VII**

#### **Ciertos defectos en la solicitud internacional**

No se proveen características de las reivindicaciones con símbolos de referencia colocados en paréntesis (Regla 6.2(b) PCT).

# PATENT COOPERATION TREATY

From the  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY  
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing  
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference  
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION  
See paragraph 2 below

International application No.  
PCT/GB2006/003307

International filing date (day/month/year)  
07.09.2006

Priority date (day/month/year)  
08.09.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC  
INV. A61M15/00

Applicant  
GLAXO GROUP LIMITED

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☒ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office  
D-80298 Munich  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of  
this opinion

see form  
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Borowski, Aleksander

Telephone No. +49 89 2399-2758



**WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.  
PCT/GB2006/003307

---

**Box No. I Basis of the opinion**

---

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
  - ☒ the international application in the language in which it was filed
  - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
  - a. type of material:
    - ☐ a sequence listing
    - ☐ table(s) related to the sequence listing
  - b. format of material:
    - ☐ on paper
    - ☐ in electronic form
  - c. time of filing/furnishing:
    - ☐ contained in the international application as filed.
    - ☐ filed together with the international application in electronic form.
    - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:



WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.  
PCT/GB2006/003307

**Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

☐ the entire international application

☒ claims Nos. 44,45

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☒ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 44,45

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b).

☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☒ See Supplemental Box for further details

**Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

|                               |             |      |
|-------------------------------|-------------|------|
| Novelty (N)                   | Yes: Claims |      |
|                               | No: Claims  | 1-43 |
| Inventive step (IS)           | Yes: Claims |      |
|                               | No: Claims  | 1-43 |
| Industrial applicability (IA) | Yes: Claims | 1-43 |
|                               | No: Claims  |      |

2. Citations and explanations

see separate sheet

**Box No. VI Certain documents cited**

1. Certain published documents (Rules 43bis.1 and 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rules 43bis.1 and 70.9)

see form 210

**Box No. VII Certain defects in the International application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

**Re Item III**

**Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

Claims 44 and 45 contain references to the description and the drawings (Rule 6.2(a) PCT) and are unclear (Article 6 PCT) to such an extent, that a meaningful search was not possible (Article 17(2)(a)(i) PCT) and, hence, no international search report has been established, therefore said claims will also not be the subject of examination (Rule 66.1(e) PCT).

**Re Item V**

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

Reference is made to the following documents:

- D1: WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK]; RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER) 21 May 2004 (2004-05-21)  
D2: WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT [GB]; HEAR) 26 November 1998 (1998-11-26)

1. The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses an inhaler (1) for use with a container unit (6) containing a medicament formulation to be dispensed (page 1, line 3), comprising:

- a housing (2) for the container unit (6) and in which the container unit is relatively movable thereto to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet (5) of the inhaler (1);
- a closure (3) movable between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open (page 29, lines 25-28; fig. 1-3); and
- a revolvable element (17) comprising a restricting member, the revolvable element in use being revolvable around an axis between a first position, which

places the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for dispensing of the dose of the medicament formulation, and a second position, which places the restricting member in a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented (page 30, lines 18-28);

wherein the closure is associated with the revolvable element such that movement of the closure from the closed position to the open position causes the revolvable element to move the restricting member from the restricting position to the non-restricting position and vice-versa (page 30, lines 18-19 and 25-28).

All features of claim 1 are also known from document D2.

2. The same reasoning applies, *mutatis mutandis*, to the subject-matter of the independent claim 33, which differs very slightly from claim 1 and which therefore is also considered not new.
3. Dependent claims 2-32 and 34-42 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step, see documents D1 and D2 and the corresponding passages cited in the search report.

**Re Item VII**

**Certain defects in the international application**

The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>none                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>FOR FURTHER ACTION</b><br>See Form PCT/PEA/416                                                                                                                         |                                              |
| International application No.<br>PCT/GB2006/003307                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | International filing date (day/month/year)<br>07.09.2006                                                                                                                  | Priority date (day/month/year)<br>08.09.2005 |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>INV. A61M15/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |                                              |
| Applicant<br>GLAXO GROUP LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                           |                                              |
| <p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> sent to the applicant and to the International Bureau a total of <u>6</u> sheets, as follows:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in Item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p> |                                                                                                                                                                           |                                              |
| <p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                           |                                              |
| Date of submission of the demand<br><br>2007-02-22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Date of completion of this report<br><br>08.10.2007                                                                                                                       |                                              |
| Name and mailing address of the International preliminary examining authority:<br><br>European Patent Office<br>D-80298 Munich<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523858 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Authorized officer<br><br>Borowski, Aleksander<br>Telephone No. +49 89 2399-2753<br> |                                              |

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.  
PCT/GB2006/003307

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on

- ☒ the International application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
  - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
  - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
  - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))

2. With regard to the elements\* of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):

### Description, Pages

1-20 as originally filed

### Claims, Numbers

1-43 filed with the demand

### Drawings, Sheets

1/17-17/17 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☒ the claims, Nos. 44,45
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

\* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT  
ON PATENTABILITY**International application No.  
PCT/GB2006/003307**Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 42,43

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 42,43
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
- ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☒ See separate sheet for further details

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT  
ON PATENTABILITY**International application No.  
PCT/GB2006/003307

---

**Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

---

**1. Statement**

|                               |             |             |
|-------------------------------|-------------|-------------|
| Novelty (N)                   | Yes: Claims | <u>1-41</u> |
|                               | No: Claims  |             |
| Inventive step (IS)           | Yes: Claims | <u>1-41</u> |
|                               | No: Claims  |             |
| Industrial applicability (IA) | Yes: Claims | <u>1-41</u> |
|                               | No: Claims  |             |

**2. Citations and explanations (Rule 70.7):**see separate sheet

---

**Box No. VII Certain defects in the international application**

---

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet



**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
REPORT ON PATENTABILITY  
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2006/003307

**Re Item III****Non-establishment of opinion with regard to novelty, Inventive step and Industrial applicability**

Claims 42 and 43 (old claims 44 and 45) contain references to the description and the drawings (Rule 6.2(a) PCT) and are unclear (Article 6 PCT) to such an extent, that a meaningful search was not possible (Article 17(2)(a)(i) PCT) and, hence, no international search report has been established. Therefore, said claims have also not been the subject of examination (Rule 66.1(e) PCT).

**Re Item V****Reasoned statement with regard to novelty, Inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Reference is made to the following documents:  
D1: WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK];  
RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER) 21 May 2004 (2004-05-21)  
D2: WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL  
DONALD BRUCE ATHERT [GB]; HEAR) 26 November 1998 (1998-11-26)
2. Any of the documents D1 or D2 can be regarded as being the closest prior art to the subject-matter of claims 1 and 32.

Document D1 discloses an Inhaler (1) for use with a container unit (6) containing a medicament formulation to be dispensed (page 1, line 3), comprising:

- a housing (2) for the container unit (6) and in which the container unit is relatively movable thereto to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet (5) of the Inhaler (1);
- a closure (3) movable between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open (page 29, lines 25-28; fig. 1-3); and
- a revolvable element (17) comprising a restricting member, the revolvable element in use being revolvable around an axis between a first position, which places the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
REPORT ON PATENTABILITY  
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2006/003307

dispensing of the dose of the medicament formulation, and a second position, which places the restricting member in a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented (page 30, lines 18-28);

wherein the closure is associated with the revolvable element such that movement of the closure from the closed position to the open position causes the revolvable element to move the restricting member from the restricting position to the non-restricting position and vice-versa (page 30, lines 18-19 and 25-28).

The subject-matter of claim 1 differs from this known Inhaler in that there is a hinge disposed between the revolvable element and the closure.

The subject-matter of claim 1 is therefore new (Article 33(2) PCT).

The problem to be solved by the present invention may be regarded as how facilitate the use of the Inhaler (provide a more compact size of the Inhaler in an open configuration).

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) as it is neither known nor suggested by any of the available prior art documents.

3. Claims 2-31 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.
4. The same reasoning applies, mutatis mutandis, to the subject-matter of the independent claim 32 and their dependents (claims 33-41). Claim 32 differs very slightly from claim 1, but provides an alternative construction.

**Re Item VII**

**Certain defects in the International application**

1. The independent claims 1 and 32 have not been drafted in the two-part form, as normally required by Rule 6.3(b) PCT.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
REPORT ON PATENTABILITY  
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2006/003307

2. The features of the claims have not been provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).

23-02-2007

GB2006003307

**CLAIMS**

1. An inhaler for use with a container unit containing a medicament formulation to be dispensed, comprising:-
- 5 a housing for the container unit and in which the container unit is relatively movable thereto to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet of the inhaler;
- a closure movable between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open; and
- 10 a revolvable element comprising a restricting member, the revolvable element in use being revolvable around an axis between a first position, which places the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for dispensing of the dose of the medicament formulation, and a second position, which places the restricting
- 15 member in a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented;
- wherein the closure is associated with the revolvable element such that movement of the closure from the closed position to the open position causes the
- 20 revolvable element to move the restricting member from the restricting position to the non-restricting position and *vice-versa*;
- and wherein a hinge is disposed between the revolvable element and the closure.
- 25 2. The inhaler of claim 1 wherein the revolvable element revolves around a fixed axis.
3. The inhaler of claim 2 wherein the fixed axis of the revolvable element passes through the inhaler housing.
- 30 4. The inhaler of any one of the preceding claims wherein during movement of the closure from the open to the closed position the container unit is not required to move relative to the housing in order to prevent dispensing of the dose of the medicament formulation.
- 35 5. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the restricting member has a restricting surface and wherein movement of the closure from the

AMENDED SHEET

SE

23-02-2007

GB2006003307

- open to the closed position causes the revolvable element to revolve from the first position to the second position and thereby bring the restricting member into its restricting position in which the restricting surface restricts relative movement between the housing and the container unit.
- 5
6. The inhaler of claim 5, wherein the restricting surface is a curved surface.
7. The inhaler of claim 6, wherein the curved surface is of constant radius about the axis.
- 10
8. The inhaler of claim 5, 6 or 7, wherein the revolvable element comprises a generally semi-circular section mounted on the axis and whose circumferential surface forms the restricting surface
- 15
9. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the revolvable element.
10. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the revolvable element is generally 'P'-shaped.
- 20
11. The inhaler of claim 10 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the semicircular part of the 'P'-shape.
12. The inhaler of claim 10 or 11 when dependent on claim 5 wherein the
- 25
- semicircular surface of the 'P' forms the restricting surface of the restricting member.
13. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the closure is able to cover the revolvable element when the closure is in the open position.
- 30
14. The inhaler of claim 13 wherein the revolvable element is able to be disposed inside the closure when in its open position.
15. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the revolvable element and the closure are comprised in a single component part that is optionally
- 35
- integrally formed.

AMENDED SHEET

23-02-2007

GB2006003307

16. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the closure is adapted to be releasably secured to the housing when in the open position.
- 5 17. The inhaler of claim 16 wherein the closure is adapted to form a base for the inhaler when secured to the housing.
18. The inhaler of claim 17 wherein the base is adapted to form a stand for the inhaler.
- 10 19. The inhaler of any one of the preceding claims with the proviso that the inhaler is not a breath-operated inhaler.
20. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the inhaler is a manually-actuable, breath-coordinated inhaler.
- 15 21. The inhaler of any one of the preceding claims wherein the inhaler is a pMDI.
22. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the container unit is a pressurised container unit.
- 20 23. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the container unit comprises a container which contains the medicament formulation.
24. The inhaler of claim 23 in which an accessory is attached to the container.
- 25 25. The inhaler of claim 24, wherein the accessory is attached at the leading end of the container.
26. The inhaler of claim 23, 24 or 25, wherein the container is a pressurised container.
- 30 27. The inhaler of any one of the preceding claims, wherein the revolvable element consists of the restricting member.
- 35 28. The inhaler of any one of the preceding claims adapted such that when the closure is in the closed position the restricting member is positioned to abut against the container unit thereby restricting movement of the container unit relative to the

AMENDED SHEET

60

23-02-2007

GB2006003307

housing so as to prevent dispensing of a dose of the medicament formulation and such that when the closure is in the open position the restricting member is positioned so as not to abut against the container unit thereby allowing the container unit to move relative to the housing and allow dispensing of a dose of the medicament formulation.

29. The Inhaler of claim 28 when appended to any one of claims 5 to 8 and 12 adapted to position the restricting surface of the restricting member to abut against the container unit when the closure is in the closed position.

10

30. The inhaler of claim 29 or 30, wherein the restricting member is adapted to abut against an accessory of the container unit when the closure is in its closed position.

31. The inhaler of any one of the preceding claims including the container unit in the housing.

32. A closure for use with an inhaler which comprises a housing for receiving therein a container unit containing a medicament formulation and in which the container unit is relatively movable to cause dispensing of a dose of the medicament formulation from the container unit for inhalation by a user through a dispensing outlet of the inhaler;

the closure being adapted to be movably mounted on the inhaler for movement between a closed position, in which the closure closes the dispensing outlet, and an open position, in which the dispensing outlet is open;

the closure comprising a revolvable element comprising a restricting member, the revolvable element being adapted to revolve about an axis on movement of the closure between its closed and open positions, and the revolvable element being placed in first and second positions when the closure is in its open and closed positions respectively;

the first position placing the restricting member in a non-restricting position which does not restrict relative movement between the container unit and the housing for dispensing of the dose of the medicament formulation, and the second position placing the restricting member in a restricting position which does restrict relative movement between the container unit and the housing such that dispensing of the dose of the medicament formulation is prevented;

AMENDED SHEET

21

23-02-2007

GB2006003307

wherein a hinge is disposed between the revolvable element and the closure part.

33. The closure of claim 32 wherein the closure has a closure part which closes the dispensing outlet.

34. The closure of claim 33 wherein the hinge enables the revolvable element to be disposed in the closure part.

35. The closure of any one of claims 32 to 34 wherein the restricting member has a restricting surface and wherein movement of the closure from the open to the closed position causes the revolvable element to revolve from the first position to the second position and thereby bring the restricting member into its restricting position in which the restricting surface restricts relative movement between the housing and the container unit.

36. The closure of any one of claims 32 to 35 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the revolvable element.

37. The closure of any one of claims 32 to 36 wherein the revolvable element is generally 'P'-shaped.

38. The closure of claim 37 wherein the axis around which the revolvable element is revolvable passes through the semicircular part of the 'P'-shape.

39. The closure of claim 37 or 38 when dependent on claim 35 wherein the semicircular surface of the 'P' forms the restricting surface of the restricting member.

40. The closure of any one of claims 32 to 39 wherein the revolvable element and the closure part are comprised in a single component part that is optionally integrally formed.

41. The closure of any one of the preceding claims wherein the revolvable element has a mounting for mounting to an axle of the inhaler for revolving thereabout.

AMENDED SHEET

c2



23-02-2007

GB2006003307

42. An inhaler for use with a container unit containing a medicament formulation to be dispensed, substantially as herein described with reference to, and illustrated by, Figures 1 to 6, Figures 7 to 13, or Figures 14 to 20 of the accompanying drawings.

5

43. A closure for use with an inhaler, substantially as herein described with reference to, and illustrated by, Figures 1 to 6, Figures 7 to 13, or Figures 14 to 20 of the accompanying drawings.

AMENDED SHEET

23

**TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES**  
**PCT**  
**REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD**  
(Capítulo II del Tratado de Cooperación de Patentes)  
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------|----------------|-----------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------------------------------|-------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------|
| Registro de referencia del solicitante o agente ninguno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>PARA FUTURAS ACCIONES</b> Ver Forma PCT/IPEA/416                                     |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| Solicitud internacional No.<br><br>PCT/GB2006/003307                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fecha de registro internacional (día/mes/año)<br>07.09.2006                             | Fecha de prioridad (día/mes/año)<br>08.09.2005                                                                                                                                         |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC<br>INV. A61M15/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                         |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| Solicitante<br><br>GLAXO GROUP LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                         |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <p>1. Este reporte es el reporte de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36.</p> <p>2. Este REPORTE consta de un total de <u>7</u> hojas, incluyendo esta carátula.</p> <p>3. Este reporte también es acompañado por ANEXOS, que comprenden:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. <input checked="" type="checkbox"/> (enviado al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de <u>6</u> hojas, como sigue:</p> <div style="margin-left: 40px;"> <input checked="" type="checkbox"/> hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base de este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas).<br/> <input type="checkbox"/> hojas que reemplazan hojas anteriores, pero las cuales esta Autoridad considera que contienen una modificación que va más allá de la revelación en la solicitud internacional como se presentó, como se indicó en el ítem 4 de la Casilla No. I y la Casilla Suplementaria. </div> <p style="margin-left: 20px;">b. <input type="checkbox"/> enviado únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de medio(s) electrónico(s)) <u>  </u>, que contienen un listado de secuencias y/o tablas con ello, únicamente en una forma legible en computador, como se indicó en la Casilla Suplementaria Relacionada con el Listado de Secuencias (ver Sección 802 de las Instrucciones Administrativas).</p> |                                                                                         |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <p>4. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Casilla No. I</td> <td>Bases del reporte</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. II</td> <td>Prioridad</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. III</td> <td>No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. IV</td> <td>Falta de unidad de invención</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. V</td> <td>Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. VI</td> <td>Ciertos documentos citados</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. VII</td> <td>Ciertos defectos en la solicitud internacional</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Casilla No. VIII</td> <td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. I | Bases del reporte | <input type="checkbox"/> | Casilla No. II | Prioridad | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. III | No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial | <input type="checkbox"/> | Casilla No. IV | Falta de unidad de invención | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. V | Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación | <input type="checkbox"/> | Casilla No. VI | Ciertos documentos citados | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. VII | Ciertos defectos en la solicitud internacional | <input type="checkbox"/> | Casilla No. VIII | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Casilla No. I                                                                           | Bases del reporte                                                                                                                                                                      |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. II                                                                          | Prioridad                                                                                                                                                                              |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Casilla No. III                                                                         | No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial                                                                                           |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. IV                                                                          | Falta de unidad de invención                                                                                                                                                           |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Casilla No. V                                                                           | Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. VI                                                                          | Ciertos documentos citados                                                                                                                                                             |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Casilla No. VII                                                                         | Ciertos defectos en la solicitud internacional                                                                                                                                         |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. VIII                                                                        | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional                                                                                                                                 |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| Fecha de presentación de la demanda<br>2007-02-22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fecha de terminación de este reporte<br>08.10.2007                                      |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |
| Nombre y dirección de correo de la autoridad internacional de examen preliminar<br>Oficina de Patentes Europea<br>D-80298 Munich<br>Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d<br>Fax: (+49-89) 2399-4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Funcionario autorizado<br><br>Borowski, Aleksander<br><br>Teléfono No. +49 89 2399-2758 |                                                                                                                                                                                        |                                     |               |                   |                          |                |           |                                     |                 |                                                                                              |                          |                |                              |                                     |               |                                                                                                                                                                                        |                          |                |                            |                                     |                 |                                                |                          |                  |                                                        |

Forma PCT/IPEA/409 (portada) (Abril de 2005)

**Casilla No. I Bases del reporte**

1. Respecto al **idioma**, este reporte se basó en la solicitud internacional en el idioma en el cual fue presentada, a menos que se indique lo contrario según este ítem.

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual fue presentada
- ☐ una traducción del idioma original, el cual es el idioma de una traducción suministrada para los propósitos de:
- ☐ búsqueda internacional (según la Regla 12.3. y 23.1 (b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (según la Regla 12.4)
- ☐ examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Respecto a los **elementos** de la solicitud internacional este Reporte se basó en (hojas reemplazadas que han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación según Artículo 14, son referidas en este reporte como "originalmente presentadas" y no son anexadas a este reporte):

**Descripción, Páginas**

1-20 como se presentaron originalmente

**Reivindicaciones, Números**

1-43 presentadas con telefax de 07.11.2006

**Dibujos, Hojas**

1/17-17/17 como se presentaron originalmente

☐ listado de secuencia y/o alguna tabla(s) - ver Casilla Suplementaria en relación al Listado de Secuencia

3. ☒ Las modificaciones resultaron en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☒ las reivindicaciones, Nos. 44, 45
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ listado de secuencia (*especificar*)
- ☐ cualquier tabla(s) relacionadas con la serie de listados (*especificar*)

4. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (alguno de) los anexos corregidos a este reporte y numerado antes no ha sido hecho, desde que ellos han sido considerados a través de la presentación original, como esta indicado en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c)).

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos. 4-42, 58-82
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ secuencia que enumera (*especificar*):
- ☐ alguna tabla(s) relatada al listado de secuencia (*especificar*):

\* Si el Ítem 4 aplica, algunas o todas aquellas hojas pueden ser marcadas "reemplazadas".

Casilla No. III No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial

Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser novedosa, comprender un paso inventivo (ser no obvia) o ser aplicable industrialmente no se han examinado respecto a:

- ☐ toda la solicitud internacional,  
☒ reivindicaciones Nos. 42, 43

porque:

- ☐ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. con respecto a la aplicabilidad industrial relacionan con la siguiente materia objeto que no requiere un examen preliminar internacional (*especifique*):
- ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique los elementos particulares a continuación*) de dichas reivindicaciones Nos son tan poco claros que no se podría formar una opinión significativa (*especifique*):  
Por favor ver hoja a continuación
- ☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. son sustentadas tan inadecuadamente por la descripción que no se podría formar una opinión significativa (*especifique*):
- ☒ no se ha establecido ningún reporte de búsqueda internacional para toda la solicitud o para dichas reivindicaciones Nos. 42, 43
- ☐ no pudo establecerse una opinión significativa sin el listado de secuencia; el solicitante, dentro del límite de tiempo prescrito, no:
- ☐ suministró un listado de secuencias en papel para cumplir con el estándar para ello provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicho listado no estuvo disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
- ☐ suministró un listado de secuencias en formato electrónico para cumplir en el estándar para ello provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y tal listado no estuvo disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
- ☐ pagó la tarifa de suministro tardío para el suministro de un listado de secuencia en respuesta a una invitación de acuerdo con las Reglas 13ter.1(a) o (b y 13ter.2.
- ☐ no pudo establecerse una opinión significativa sin las tablas relacionadas con los listados de secuencias; el solicitante, dentro del límite de tiempo prescrito, no suministró dichas tablas en formato electrónico para cumplir con los requisitos técnicos para ello provistos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas y dichas tablas no estuvieron disponibles para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar de forma y manera aceptable para ésta.
- ☐ las tablas relacionadas con el nucleótido y/o lista de secuencia aminoácida, si están en formato legible por computador únicamente, no cumplen con los requerimientos técnicos proporcionados en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☒ Ver la hoja separada para más detalles.

Casilla No. V    Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citasiones y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1.    Afirmación
- Novedad (N)
 Si : Reivindicaciones    1-41

No: Reivindicaciones
- Nivel Inventivo (IS)
 Si : Reivindicaciones    1-41

No: Reivindicaciones
- Aplicabilidad Industrial (IA)
 Si : Reivindicaciones    1-41

No: Reivindicaciones

2.    Citaciones y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada

Casilla No. VII    Ciertos defectos en la solicitud internacional

Se han observado los siguientes defectos en la forma o contenido de la solicitud internacional:

ver hoja separada

**Re Item III**

**No establecimiento de opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**

Las reivindicaciones 42 y 43 (reivindicaciones antiguas 44 y 45) contienen referencias a la descripción y a los dibujos (Regla 6.2(a) PCT) y son confusas (Artículo 6 PCT) hasta tal punto que no fue posible una búsqueda significativa (Artículo 17(2)(a)(I) PCT) y, por lo tanto, no se ha establecido un reporte de búsqueda internacional. Por lo tanto, dichas reivindicaciones tampoco han sido objeto de examen (Regla 66.1(e) PCT).

**Re Item V**

**Afirmación razonada respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación**

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: WO 2004/041334 A2 (BANG & OLUFSEN MEDICOM AS [DK];  
RASMUSSEN JOERGEN [DK]; CHRISTRUP SOER) 21 de mayo de 2004 (2004-05-21)
- D2: WO 98/52634 A (PA CONSULTING SERVICES [GB]; MACMICHAEL DONALD BRUCE  
ATHERT [GB]; HEAR) 26 de noviembre de 1998 (1998-11-26)

2. Cualquiera de los documentos D1 o D2 pueden ser considerados como la técnica anterior más cercana a la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 32.

El documento D1 revela un inhalador (1) para uso con una unidad de contenedor (6) que contiene una formulación de medicamento para ser dispensado (página 1, línea 3), que comprende:

- una carcasa (2) para la unidad del contenedor (6) y en la cual la unidad del contenedor es relativamente movable a ella para dispensar una dosis de la formulación del medicamento de la unidad del contenedor para inhalación por un usuario a través de una salida dispensadora (5) del inhalador (1);
- un cierre (3) movable entre una posición cerrada, en la cual el cierre cierra la salida dispensadora, y una posición abierta, en la cual la salida dispensadora está abierta (página 29, líneas 25-28; fig. 1-3); y
- un elemento que gira (17) que comprende un miembro que restringe, estando el elemento que gira en uso alrededor de un eje entre una primera posición, que coloca al elemento que restringe en una posición que no restringe el movimiento relativo entre la unidad del contenedor y la carcasa para

- dispensar la dosis de la formulación del medicamento, y una segunda posición, que coloca al miembro que restringe en una posición que restringe el movimiento relativo entre la unidad del contenedor y la carcasa tal que dispensar la dosis de la formulación del medicamento se previene (página 30, líneas 18-28);
- donde el cierre está asociado con el elemento que gira tal que el movimiento del cierre desde la posición cerrada hasta la posición abierta hace que el elemento que gira mueva al miembro que restringe de la posición que restringe a una posición que no restringe y viceversa (página 30, líneas 18-19 y 25-28).

La materia objeto de la reivindicación 1 difiere de este inhalador conocido en que hay una bisagra dispuesta entre el elemento que gira y el cierre.

La materia objeto de la reivindicación 1 por lo tanto es nueva (Artículo 33(2) PCT).

El problema que la presente invención pretende solucionar puede considerarse como cómo facilitar el uso del inhalador (proporcionar un tamaño más compacto del inhalador en una configuración abierta).

Se considera que la solución para resolver este problema propuesta en la reivindicación 1 de la presente solicitud comprende un nivel inventivo (Artículo 33(3) PCT) puesto que no es conocido ni sugerido por ninguno de los documentos de la técnica anterior disponible.

3. Las reivindicaciones 2-31 son dependientes de la reivindicación 1 y como tal cumplen los requerimientos del PCT respecto a novedad y nivel inventivo.
4. El mismo razonamiento aplica, mutatis mutandis, a la materia objeto de la reivindicación independiente 32 y sus dependientes (reivindicaciones 33-41). La reivindicación 32 difiere muy poco de la reivindicación 1, pero proporciona una construcción alternativa.

### **Re Item VII**

#### **Ciertos defectos en la solicitud internacional**

1. Las reivindicaciones independientes 1 y 32 no han sido redactadas en el formato de dos partes, según normalmente lo exige la Regla 6.3(b) PCT.

2. Las características de las reivindicaciones no han sido suministradas con signos de referencia colocados en paréntesis (Regla 6.2(b) PCT).



**REIVINDICACIONES**

1. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, que comprende:

un alojamiento para la unidad contenedora en el cual la unidad contenedora es relativamente movable en el mismo para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento a partir de la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

una cerradura movable entre una posición cerrada, en la cual la cerradura cierra la salida del dosificador, y una posición abierta en la cual la salida de la dosificación se abre; y

un elemento que puede girar que comprende un miembro de restricción; el elemento que puede girar, en uso, puede girar alrededor de un eje entre una primera posición, que coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición, que coloca el miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento;

en donde la cerradura se asocia con el elemento que puede girar, de manera que el movimiento de la cerradura desde la posición cerrada hasta la posición abierta causa que el elemento que puede girar mueva el miembro de restricción desde la posición de restricción hasta la posición sin restricción y *viceversa*;

y en donde se dispone de una articulación entre el elemento que puede girar y la cerradura.

2. El inhalador de la reivindicación 1, en donde el elemento que puede girar gira alrededor de un eje fijo.

3. El inhalador de la reivindicación 2, en donde el eje fijo del elemento que puede girar pasa a través del alojamiento del inhalador.

4. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, durante el movimiento de la cerradura desde la posición abierta hasta la posición cerrada, no se requiere que la unidad contenedora se mueva en relación con el alojamiento, con el fin de evitar la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

5. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de restricción tiene una superficie de restricción y en donde el movimiento de la cerradura desde la

HOJA ENMENDADA

posición abierta hasta la posición cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición, y mediante esto lleve al miembro de restricción a su posición de restricción en la cual la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora.

6. El inhalador de la reivindicación 5, en donde la superficie de restricción es una superficie curva.

7. El inhalador de la reivindicación 6, en donde la superficie curva tiene un radio constante en relación al eje.

8. El inhalador de la reivindicación 5, 6 ó 7, en donde el elemento que puede girar comprende una sección generalmente semicircular montada en el eje, y cuya superficie circunferencial forma la superficie de restricción.

9. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

10. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene forma de "P".

11. El inhalador de la reivindicación 10, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar, pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

12. El inhalador de la reivindicación 10 u 11, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

13. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura puede cubrir al elemento que puede girar cuando la cerradura está en posición abierta.

14. El inhalador de la reivindicación 13, en donde el elemento que puede girar puede estar dispuesto dentro de la cerradura cuando está en la posición abierta.

15. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar y la cerradura se componen en una sola parte componente que opcionalmente se forma integralmente.

HOJA ENMENDADA

16. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura se adapta para asegurarse de manera liberable al alojamiento cuando está en la posición abierta.
17. El inhalador de la reivindicación 16, en donde la cerradura se adapta para formar una base para el inhalador cuando se asegura al alojamiento.
18. El inhalador de la reivindicación 17, en donde la base se adapta para formar una base para el inhalador.
19. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con la condición de que el inhalador no sea un inhalador operado por la respiración.
20. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador coordinado con la respiración, manualmente activable.
21. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador de dosis medidas presurizadas (pMDI).
22. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad contenedora es una unidad contenedora presurizada.
23. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad contenedora comprende un contenedor que contiene la formulación de medicamento.
24. El inhalador de la reivindicación 23, en el cual un accesorio está unido al contenedor.
25. El inhalador de la reivindicación 24, en donde el accesorio está unido al extremo principal del contenedor.
26. El inhalador de la reivindicación 23, 24 ó 25, en donde el contenedor es un contenedor presurizado.
27. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar consiste en el miembro de restricción.
28. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptado de manera que, cuando la cerradura está en la posición cerrada, el miembro de restricción se coloca para empalmarse contra la unidad contenedora, mediante lo cual se restringe el movimiento de la unidad contenedora en relación al

alojamiento para evitar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento, y de manera que, cuando la cerradura está en posición abierta, el miembro de restricción se coloca de modo que no empalma contra la unidad contenedora de manera que la unidad contenedora se mueva en relación al alojamiento y permita la dosificación de una dosis de la formulación del medicamento.

29. El inhalador de la reivindicación 28, cuando se apega a cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 y 12, adaptado para colocar la superficie de restricción del miembro de restricción para empalmarse contra la unidad contenedora cuando la cerradura está en la posición cerrada.

30. El inhalador de la reivindicación 29 ó 30, en donde el miembro de restricción se adapta para empalmarse contra un accesorio de la unidad contenedora cuando la cerradura está en posición cerrada.

31. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual incluye la unidad contenedora dentro del alojamiento.

32. Una cerradura para uso con un inhalador que comprende un alojamiento para recibir en el mismo una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento y en la cual la unidad contenedora es relativamente movable para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

la cerradura está adaptada para estar montada de manera móvil sobre el inhalador para un movimiento entre una posición cerrada en la cual la cerradura cierra la salida de dosificación, y una posición abierta, en la cual la salida de dosificación está abierta;

la cerradura comprende un elemento que puede girar que comprende un miembro de restricción, estando el elemento que puede girar adaptado para girar respecto a un eje en el movimiento de la cerradura entre sus posiciones cerrada y abierta, y el elemento que puede girar se coloca en una primera y segunda posiciones cuando la cerradura está en sus posiciones abierta y cerrada respectivamente;

la primera posición coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y la segunda posición coloca al miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento;

HOJA ENMENDADA

en donde se dispone de una articulación entre el elemento que puede girar y la parte de cerradura.

33. La cerradura de la reivindicación 32, en donde la cerradura tiene una parte de cerradura que cierra la salida de dosificación.

34. La cerradura de la reivindicación 33, en donde la articulación permite que el elemento que puede girar se disponga en la parte de cerradura.

35. La cerradura de la cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 34, en donde el miembro de restricción tiene una superficie de restricción, y en donde el movimiento de cerradura desde una posición abierta hasta una cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición y mediante esto lleve al miembro de restricción hasta su posición de restricción en la cual la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora.

36. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 35, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

37. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 36, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene forma de "P".

38. La cerradura de la reivindicación 37, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

39. La cerradura de la reivindicación 37 ó 38, cuando dependen de la reivindicación 35, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

40. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 39, en donde el elemento que puede girar y la parte de cerradura están compuestas en una sola parte componente que opcionalmente se forma de manera integral.

41. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar tiene un montaje para montarse a un árbol del inhalador para girar respecto al mismo.

HOJA ENMENDADA

42. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

43. Una cerradura para su uso con un inhalador sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

HOJA ENMENDADA

**MODIFICACIONES A LAS REIVINDICACIONES  
PRESENTADAS EN FASE INTERNACIONAL (ART. 19 PCT)**

Atentamente me permito informar a ese Despacho que el capítulo Reivindicatorio tal como fue presentado originalmente en Fase Internacional fue modificado bajo el Artículo 19 PCT.

Las modificaciones realizadas se encuentran plenamente sustentadas en la descripción de la presente invención y en este sentido, no configuran una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada.

**UN INHALADOR****RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION**

5           Un inhalador (70) está provisto de una cerradura (5) la cual se  
puede mover entre una posición cerrada y una abierta para cubrir y  
descubrir una pieza para la boca (3). La cerradura (5) se asocia con  
un elemento que puede girar (6) que comprende un miembro de  
restricción (7). El movimiento de la cerradura (5) desde la posición  
10   abierta a la posición cerrada causa que el elemento que puede girar  
(6) gire alrededor de un eje X, mediante lo cual coloca al miembro de  
restricción (7) en una posición de restricción que restringe el  
movimiento relativo entre una unidad contenedora (14) y el  
alojamiento (1) de manera que se evita la activación no intencional  
15   del inhalador. El inhalador es útil, por ejemplo, en el tratamiento del  
asma.

\* \* \* \* \*

20

25



## UN INHALADOR

### Solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica prioridad de la Solicitud de Patente del Reino Unido Número 0518355.3 presentada el 8 de septiembre de 2005, el contenido entero de la cual se incorpora a la presente como referencia.

### Campo de la invención

La presente invención se refiere a un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento que se va a dosificar. Un ejemplo de un inhalador, al cual se refiere en particular la invención pero no exclusivamente, es un inhalador de dosis medidas presurizadas (de aquí en adelante referido como un "pMDI").

### Antecedentes de la invención

Los inhaladores pMDI son muy conocidos en la técnica de los dispositivos de inhalación. Por lo tanto no es necesario describir la construcción y la operación de un inhalador pMDI más que en lo esencial.

Un inhalador pMDI comprende una unidad de lata pequeña y un alojamiento. El alojamiento generalmente es tubular aunque esto no es esencial, y en general está formado de un material plástico, por ejemplo, mediante moldeo. La unidad de lata pequeña comprende una lata pequeña con un extremo abierto, típicamente hecha de metal tal como aluminio. El extremo abierto de la lata pequeña está

tapado de manera sellada mediante un ensamble de válvula de medición. El ensamble de válvula incluye un miembro hueco dosificador o vástago de válvula que se proyecta desde el extremo de salida o extremo útil de la lata pequeña. El miembro dosificador se monta para tener un movimiento deslizante en relación a la lata pequeña entre una posición extendida, para la cual el miembro dosificador se desvía mediante un mecanismo de desviación en el ensamble de válvula, y una posición oprimida.

En uso, la lata pequeña sellada contiene una formulación medicinal en aerosol presurizada. La formulación comprende el medicamento y un propelente fluido y opcionalmente uno o más excipientes y/o adyuvantes. El medicamento típicamente está en solución o suspensión en la formulación. El propelente típicamente es un propelente libre de CFC, convenientemente es un propelente líquido y puede ser por ejemplo HFA-134a o HFA-227.

El movimiento del miembro dosificador desde la posición extendida a la posición oprimida da como resultado que una dosis medida de la formulación de aerosol se dosifique a partir de la lata pequeña por medio del miembro dosificador. Típicamente, el ensamble de válvula de medición está provisto con una cámara de medición de un volumen definido. En la posición extendida del miembro dosificador, el contenido de la lata pequeña se pone en comunicación de fluidos con la cámara de medición por medio del miembro dosificador, de manera que la cámara de medición se llena con la formulación de aerosol. Cuando se oprime el miembro

dosificador, la cámara de medición se aísla del volumen interno de la lata pequeña y se pone en comunicación de fluidos con el ambiente externo a través del miembro dosificador. De este modo, el volumen definido de la formulación de aerosol en la cámara de medición se  
5 descarga al ambiente externo vía el miembro dosificador.

Estos ensambles de válvulas de medición son muy conocidos en la técnica y se pueden obtener en Bepak Plc (King's Lynn, Norfolk, Reino Unido) y Valois S.A.S. (LeNeubourg, Francia).

El alojamiento comprende un pasaje interno que tiene un  
10 extremo abierto. La unidad de lata pequeña es deslizante hacia el pasaje interno a través del extremo abierto, insertándose primero el ensamble de válvula de la unidad de lata pequeña dentro del pasaje interno. Un bloque de vástago, que recibe el miembro dosificador de la lata pequeña cuando la unidad de lata pequeña es recibida en el  
15 alojamiento en una "posición de descanso", tiene un pasaje con un extremo de entrada para recibir al miembro dosificador y un extremo de salida, que se enfrenta a una salida dosificadora del alojamiento, típicamente una pieza para la boca o un surtidor nasal. El bloque de vástago mantiene al miembro de dosificación estacionario mediante  
20 lo cual la opresión de la unidad de la lata pequeña desde su posición de descanso más hacia el alojamiento a una "posición activada" causa que el miembro de dosificación se desplace desde la posición extendida hasta la posición oprimida en relación a la lata pequeña. La dosis medida de la formulación en aerosol mediante esto se  
25 dosificará fuera de la salida de dosificación del alojamiento vía el

pasaje interno del bloque de vástago.

En uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación medicinal en aerosol concurrentemente inhala en la salida del dosificador y oprime la unidad de lata pequeña desde la posición de descanso hasta la posición activada. El flujo de aire inspirador producido por el paciente arrastra la dosis medida de la formulación medicinal en aerosol hacia las vías respiratorias del paciente. Esto se conoce en la técnica como inhalador de "respiración coordinada" debido a que el paciente tiene que coordinar su inhalación con la actuación del inhalador.

Los inhaladores comúnmente están provistos con una tapa contra el polvo que cubre la salida del dosificador cuando el inhalador no está en uso. La tapa contra el polvo, cuando se aplica, evita que el material extraño entre al alojamiento. Esto evita que el usuario inhale polvo o pelusa que puede de otro modo acumularse en el alojamiento. Esto es de particular importancia cuando el usuario sufre de asma o de otros padecimientos respiratorios, en los cuales la inhalación de material extraño puede causar irritación severa.

Los desarrollos de los inhaladores pMDI han incluido la provisión de indicadores de activación o contadores de dosis para los mismos. Un contador de dosis se describe en la Publicación Internacional WO-A9856444, correspondiente a la Patente de Los Estados Unidos de Norteamérica Número 6, 431,168 y la Publicación Internacional WO-A-2004/001664, correspondiente a la Patente de Los Estados Unidos de Norteamérica US-A-2006/0096594 de Glaxo

Group Limited, las cuales están incorporadas en la presente mediante referencia. La unidad de lata pequeña del inhalador pMDI puede comprender el contador de dosis, el cual está asegurado de manera fija en el extremo del ensamble de válvula de la lata pequeña e incluye un despliegue visual que denota el número de dosis medidas de la formulación del medicamento dosificadas, o las que quedan en la lata pequeña. El despliegue visual del contador de dosis es visible para el paciente a través de una ventana provista en el alojamiento. El despliegue visual puede estar presente mediante una pluralidad de ruedas indicadoras giratoriamente montadas en un eje común teniendo cada rueda los numerales del "0" al "9" exhibidos en serie alrededor de la circunferencia.

Sin embargo, los dispositivos de inhaladores pMDI son susceptibles a la activación no intencional, particularmente mientras está en tránsito, por ejemplo, el embarque entre el fabricante y el distribuidor. Durante este tránsito, estos dispositivos y sus empaques frecuentemente son sometidos a impactos y movimientos súbitos. Estas fuerzas pueden activar al inhalador pMDI causando que se descarguen dosis de formulación. Cuando el inhalador pMDI incluye un contador de dosis, el manejo rudo en tránsito puede causar que el valor exhibido al usuario por el contador aumente o disminuya de manera que no sea consistente con el número de dosis que han sido dosificadas o que queden en el inhalador pMDI. Es un desperdicio dosificar dosis no deseadas del medicamento, y es potencialmente muy peligroso que el contador de dosis indique al usuario que

quedan más dosis en la lata pequeña que las que realmente están presentes.

Previamente se han descrito métodos para manejar este problema de la activación no intencional de los dispositivos inhaladores pMDI. La publicación Internacional WO-A-0587299 en nombre de Glaxo Group Limited describe un inhalador pMDI con un miembro de restricción para evitar la activación no intencional del inhalador. El miembro de restricción descrito en el mismo se proporciona en la cerradura del inhalador y entra al alojamiento a través de la salida de dosificación cuando la cerradura está colocada para cerrar la salida del dosificador. La Solicitud de Patente del Reino Unido Número 0505543 y su PCT contraparte la Solicitud de Patente PCT-GB2006/000978, también en nombre de Glaxo Group Limited, describen un activador para un inhalador pMDI que comprende un mecanismo de inicio que comprende un miembro de soporte el cual incluye un bloque de vástago. El miembro de soporte se puede mover en relación al alojamiento del inhalador entre una primera posición inoperativa en la cual la activación del inhalador no es posible, y una segunda posición en la que la activación del inhalador sí es posible. La Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número 5,447,150 en nombre de Norton Healthcare Limited describe un inhalador pMDI operado con respiración con una tapa unida a manera de pivote capaz de cubrir la pieza para la boca del inhalador. El inhalador puede no ser activado cuando la tapa contra el polvo está en la posición cerrada.

Un inhalador pMDI de dosis múltiples con elementos para evitar la activación no intencional se vende bajo la marca registrada Easyhaler (RTM), estando la construcción básica del inhalador ilustrada en la Publicación Internacional WO-A-01/87391 (Orion Corporation). El inhalador Easyhaler (RTM) dosifica un medicamento en polvo cuando se mueve el miembro de dosificación, relativo al cuerpo del inhalador, hacia un tambor medidor. Este movimiento causa que el tambor gire dosificando una sola dosis medida del medicamento en polvo a partir de un reservorio de polvo en una pieza para la boca del inhalador para arrastrarlo en el flujo de aire de inhalación de un usuario que inhala, e impulsar el mecanismo de contar dosis. El inhalador también comprende un pequeño agujero a través del cuerpo del inhalador, situado por encima de la pieza para la boca. Se proporciona una tapa, para cubrir la pieza para la boca cuando no está en uso, que comprende una protuberancia que sobresale a través de agujero y hacia el cuerpo del inhalador cuando la tapa se acopla con la pieza para la boca. La presencia de la protuberancia dentro del cuerpo del inhalador restringe el movimiento del miembro dosificador en la dirección del tambor evitando que el usuario dosifique polvo al oprimir el miembro de dosificación mientras la tapa está acoplada.

Un objeto de la invención es proporcionar un inhalador con un elemento novedoso para evitar la activación no intencional del mismo.

**Breve Descripción de la Invención**

Un aspecto de la presente invención proporciona un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento que se va a dosificar. El inhalador comprende: un alojamiento para la unidad contenedora, en el cual la unidad contenedora es relativamente móvil respecto al mismo para causar la dosificación de una dosis de la formulación del medicamento desde la unidad contenedora para que un usuario la inhale a través de una salida de dosificación del inhalador; una cerradura que se puede mover entre una posición cerrada, en la cual la cerradura cierra la salida de dosificación, y una posición abierta, en la cual la salida de dosificación está abierta; y un elemento que puede girar, que comprende un miembro de restricción, el elemento que puede girar, en uso puede girar alrededor de un eje entre una primera posición, la cual coloca al miembro de restricción en una posición no restringente que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación del medicamento, y una segunda posición, que coloca al miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento; en donde la cerradura se asocia con el elemento que puede girar, de tal manera que el movimiento de la cerradura de la posición cerrada a la posición abierta causa que el elemento que puede girar mueva el miembro de restricción desde la



posición de restricción hasta la posición de no restricción y viceversa.

Otros aspectos y características opcionales de la invención se presentan en las reivindicaciones anexas y en las modalidades  
5 ejemplares no limitantes de la invención, estas últimas se describirán ahora con referencia a las Figuras de los dibujos acompañantes.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 muestra un primer inhalador pMDI de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 2 es una vista lateral en corte parcial del primer inhalador pMDI que muestra una unidad contenedora montada en un alojamiento cuya salida de dosificación está cerrada por una cerradura a la cual, un miembro de restricción, que puede girar, generalmente en forma de "P" se asocia mediante una articulación de  
15 manea de manera que el miembro de restricción restringe el movimiento de la unidad de lata pequeña en el alojamiento para evitar la dosificación a partir de la misma.

Las Figuras 3 a 6 corresponden a la Figura 2, pero muestran secuencialmente de qué manera el movimiento de la cerradura de  
20 una posición cerrada a una posición abierta causa que el miembro de restricción removible en forma de "P" asociado gire hacia una posición que ya no restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora, mediante lo cual se puede llevar a cabo la dosificación de la unidad contenedora fuera de la  
25 salida de dosificación.

La Figura 7 es una vista en perspectiva explotada desde abajo de un segundo inhalador pMDI de acuerdo con la presente invención, el cual comprende un alojamiento con una pieza para la boca, una unidad contenedora para montarse en el alojamiento, una cerradura para cerrar la pieza para la boca, una tapa para activar el inhalador pMDI, y un par de miembros de restricción que pueden girar, generalmente en forma de "P", asociados a la cerradura.

La Figura 8 es una vista lateral de la cerradura del segundo inhalador pMDI y el miembro de restricción que puede girar asociado.

La Figura 9 es una vista en perspectiva fragmentaria desde arriba de la cerradura en una posición cerrada en la pieza para la boca, y de las superficies de restricción del miembro de restricción que puede girar asociado, en una posición restringida a cada lado del bloque de vástago.

La Figura 10 es una vista lateral de un segundo inhalador pMDI con la cerradura en su posición cerrada y las superficies de restricción del miembro de restricción que puede girar asociado en una posición restringida a cada lado del bloque de vástago.

La Figura 11 es una vista en corte transversal parcial correspondiente a la Figura 10.

La Figura 12 es una vista en corte transversal parcial del segundo inhalador pMDI con la cerradura en una posición intermedia entre la posición cerrada y una posición abierta.

La Figura 13 es otra vista en corte transversal parcial del segundo inhalador pMDI con la cerradura en la posición abierta,

asegurada a una base del alojamiento, y las superficies de restricción del miembro de restricción que puede girar en forma de "P" asociado, habiendo sido llevado, mediante el mismo, a la posición que no restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora, que permite la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de un tercer inhalador de acuerdo con la presente invención, que comprende varias palancas de activación lateral para dosificar una dosis de la formulación de medicamento, y donde la cerradura se muestra en la posición cerrada.

La Figura 15 es una vista en perspectiva que muestra la tercera modalidad con la cerradura en la posición abierta y asegurada al alojamiento.

La Figura 16 es una vista en perspectiva que muestra la tercera modalidad con la cerradura en una posición intermedia entre la posición cerrada y la posición abierta, una de las superficies de restricción del miembro de restricción, que puede girar, en forma de "P", asociado, que está visible a través de la pieza para la boca.

La Figura 17 es una vista en perspectiva explotada que muestra las partes componentes del mecanismo de activación lateral de la tercera modalidad.

La Figura 18 es una vista en perspectiva explotada que muestra el alojamiento inferior, la pieza para la boca, la cerradura, y el elemento que puede girar, de la tercera modalidad.

La Figura 19 es una vista lateral parcialmente en corte que muestra la tercera modalidad con la cerradura en la posición cerrada y el elemento que puede girar en la posición de restricción, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

La Figura 20 es una vista lateral en corte parcial que muestra la tercera modalidad con la cerradura en la posición abierta y el elemento que puede girar en la posición no restringida, de manera que no se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

#### **Descripción detallada de las modalidades de ejemplo**

En la siguiente descripción detallada de las diferentes modalidades de ejemplo, los numerales de referencias iguales denotan características iguales para evitar la duplicación innecesaria de la descripción de estas características.

Las Figuras 1 a la 6 son vistas que muestran un inhalador pMDI 70 que se sostiene en la mano, se opera con la mano, se coordina con la respiración, de acuerdo con una primera modalidad de la presente invención, para su uso por un paciente 71. El inhalador pMDI 70 comprende una unidad contenedora 14 y un alojamiento 1 en el cual la unidad contenedora 14 es deslizable en su eje longitudinal L-L. El alojamiento 1 generalmente es tubular y en forma de L teniendo una sección axial 1a y una sección transversal 1b configuradas como una pieza para la boca 3. En una modalidad alternativa, la sección transversal 1b se configura como un surtidor

nasal para la inserción en la fosa nasal de un paciente 75.

El alojamiento 1 puede moldearse de material plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. De manera conveniente, el alojamiento es de polipropileno. En la orientación de uso del inhalador pMDI 70, mostrado en las Figuras de la 2 a la 6, el alojamiento 1 tiene un extremo superior 4a en la sección axial 1a, a través del cual la unidad contenedora 14 se puede insertar en un alojamiento 1, y un extremo abierto inferior 4b en la pieza para la boca 3.

El inhalador pMDI 70 además comprende una tapa 20 que cubre el extremo superior de la unidad contenedora 14 y también es deslizable reversiblemente dentro del alojamiento 1. La aplicación de presión hacia abajo por el usuario 71 hace que la tapa 20 empuje la unidad contenedora 14 dentro del alojamiento 1, a condición de que una cerradura 5 esté en la posición abierta, como se representa en la Figura 6.

La unidad contenedora 14 comprende una lata pequeña de aerosol presurizada 14a que tiene una válvula de medición 50 en su extremo principal o de uso y un módulo contador de dosis 14b montado en el extremo principal (válvula) de la lata pequeña 14a. Las válvulas medidoras están comercialmente disponibles de fabricantes muy conocidos en la industria de aerosoles, por ejemplo Valois en Francia (por ejemplo DF10, DF30, DF60), Bepak pic, Reino Unido (por ejemplo BK300, BK356) y 3M-Nothecnic Ltd, Reino Unido (por ejemplo Spraymiser<sup>MR</sup>). Una válvula de medición ejemplar

se describe en las Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica  
Números 6,170,717, 6,315,173 y 6,318,603. La cámara de medición  
(no mostrada) de la válvula de medición 50 está recubierta con un  
recubrimiento de polímero fluorado, por ejemplo mediante  
5 polimerización de plasma frío como se detalla en la Patente de los  
Estados Unidos de Norteamérica Número US-A-2003/0101993. La  
lata pequeña 14a contiene una formulación de aerosol medicinal  
presurizado como se conoce en la técnica y se mencionó brevemente  
anteriormente en la presente. La lata pequeña 14a puede estar  
10 hecha de aluminio y puede tener las superficies interiores cubiertas  
con un polímero de fluorocarbón, opcionalmente mezclado con un  
polímero que no sea de fluorocarbón, por ejemplo una mezcla de  
politetrafluoroetileno (PTFE) y polietersulfona (PES). Respecto a  
esto, se puede hacer referencia a las Patentes de los Estados  
15 Unidos de Norteamérica Números 6,143,277, 6,511,653, 6,253,762,  
6,532,955 y 6,546,928. El módulo contador de dosis 14b es como se  
describe en la Solicitud de Patente Internacional Número WO-A-  
2004/001664 y su equivalente para los Estados Unidos de  
Norteamérica US-A-2006/0096594. El módulo contador de dosis 14b  
20 está asegurado de manera fija en el extremo del ensamble de válvula  
en la lata pequeña 14a e incluye un despliegue visual que denota el  
número de dosis medidas de la formulación de medicamento que  
permanecen en la lata pequeña 14 a. El despliegue visual del módulo  
contador de dosis 14b es visible al paciente a través de una ventana  
25 proporcionada en el alojamiento 1. El despliegue visual del módulo

contador de dosis 14b y la ventana del alojamiento no se muestran en la primera modalidad. Sin embargo, se ilustran en las Figuras de la 7 a la 13 que muestran una segunda modalidad, estando el despliegue visual marcado 115 y la ventana marcada 116.

5 El bloque de vástago hueco 18 sobresale verticalmente desde una superficie basal interna del alojamiento 1 a lo largo del eje L-L. El bloque de vástago 18 recibe un vástago de válvula 14c del ensamble de válvula de medición 50 cuando la unidad contenedora 14 es recibida en el alojamiento 1 en una "posición de descanso". El  
10 bloque de vástago 18 tiene un pasaje interno con un extremo de entrada 18a para recibir el vástago de válvula 14c y un extremo de salida 18b, que se enfrenta a la pieza para la boca 3. El bloque de vástago 18 mantiene el vástago de válvula 14c estacionario mediante lo cual la opresión de la tapa 20 y mediante lo mismo la unidad  
15 contenedora 14 desde su posición de descanso hacia el alojamiento para una "posición activada", causa que el vástago de válvula 14c se desplace de una posición extendida a una posición oprimida relativa a la lata pequeña 14a. Este desplazamiento causa que una dosis medida de la formulación en aerosol sea dosificada desde la lata  
20 pequeña 14a, a través del extremo de salida 18b del bloque de vástago 18 y fuera de la pieza para la boca 3, como se indica en la Figura 6.

En uso, un paciente 71, con necesidad de una dosis medida de la formulación medicinal en aerosol, coloca sus labios en la pieza  
25 para la boca 3 del alojamiento 1 y luego, concurrentemente, inhala y,

con su(s) dedo(s) 73, oprime la unidad contenedora 14 hacia el alojamiento 1, aplicando presión hacia abajo a la tapa 20 (flecha F, Figura 6) para causar que la válvula medidora 50 libere la dosis medida de la formulación medicinal de la unidad contenedora 14 para  
5 arrastrarla en el flujo de aire inspirador producido por el paciente, para el depósito en sus pulmones. En otras palabras, el paciente 71 tiene que coordinar su inhalación con la activación del inhalador pMDI 70, de ahí el término "inhalador coordinado por respiración". La opresión de la unidad contenedora 14 dentro del alojamiento 1,  
10 también da como resultado que el módulo contador de dosis 14b registre la liberación de la dosis y muestre el número de dosis medidas dejadas en la lata pequeña 14a, como se describe en la Publicación Internacional WO-A-2004/001664 anterior.

En la modalidad mostrada en las Figuras de la 1 a la 6, el  
15 inhalador pMDI 70 comprende un elemento que puede girar 6, que está montado de manera que pueda girar en una ranura 29 en una base 25 del alojamiento 1, y además está asociado a una cerradura 5 para cerrar la pieza para la boca 3 cuando el inhalador pMDI 70 no está en uso. La cerradura 5 se puede moldear, por ejemplo mediante  
20 moldeo por inyección, de un material plástico, como por ejemplo polipropileno. Convenientemente, la cerradura 5 y el elemento que puede girar 6 pueden formar una sola parte componente del inhalador pMDI 70, por ejemplo una sola parte moldeada. El elemento que puede girar 6 gira alrededor un eje fijo X que pasa a  
25 través del cuerpo del elemento que puede girar 6 y a través del



alojamiento 1. Más aún, el eje fijo X es perpendicular al eje longitudinal L-L. En esta modalidad, el eje fijo X toma la forma de un eje de un árbol 21 alrededor, o sobre, del cual gira el elemento que puede girar 6. Como se muestra en las Figuras de la 2 a la 6, el  
5 elemento que puede girar 6 generalmente tiene un cuerpo en forma de "P" y el eje fijo X pasa a través de la parte generalmente semicircular 23 del cuerpo en forma de "P".

En la posición abierta de la cerradura 5 mostrada en la Figura 5, la parte 23 generalmente semicircular del elemento que puede  
10 girar en forma de "P" 6 se enfrenta hacia fuera alejándose del alojamiento 1. Inversamente, en la posición cerrada de la cerradura 5 mostrada en la Figura 2, la parte generalmente semicircular 23 del elemento que puede girar en forma de "P" 6 se enfrenta y sobresale hacia dentro en el alojamiento 1.

15 El elemento que puede girar 6 se asocia con la cerradura 5 por medio de una articulación 8 entre ellos, en esta modalidad la llamada "articulación viva". La provisión de una articulación permite que la cerradura 5 coincida con precisión o cercanamente con las dimensiones de la pieza para la boca 3 y al mismo tiempo que  
20 permanezca operablemente conectada al elemento que puede girar 6. La cerradura 5 puede balancearse hacia abajo en la articulación 8 de manera que descubra la pieza para la boca 3 cuando la cerradura 5 se mueve en la posición de abierto. Para descubrir la pieza para la boca 3, el usuario simplemente jala la cerradura 5 hacia abajo y lejos  
25 de la pieza para la boca 3 con fuerza suficiente para superar la

conexión de ajuste de resorte entre ellas (no mostrado).

La articulación 8 también permite que la cerradura 5 y el elemento que puede girar 6 cambien de relación entre sí, mientras que el elemento que puede girar 6 gira sobre el eje fijo X. Por lo tanto, cuando se mueve la cerradura 5 a la posición abierta, una vez que la cerradura 5 ha dejado libre la pieza para la boca 3, la cerradura 5 puede empujarse debajo de la pieza para la boca 3, causando que el elemento que puede girar 6 gire alrededor de su eje X, y se asegure a la base 25 del alojamiento 1, por ejemplo, por medio de una conexión de aseguramiento de resorte de interferencia (no mostrado). Cuando se asegura en esa posición la cerradura 5 cubre la ranura 29 y el elemento que puede girar 6, la parte generalmente semicircular 23 del cual se enfrenta hacia fuera alejándose del alojamiento 1. Más particularmente, la parte generalmente semicircular 23 sobresale hacia el volumen interno 27 de la cerradura 5.

Además, cuando la cerradura 5 está en la posición abierta como se muestra en la Figura 5, cubriendo el elemento que puede girar 6 y asegurada a la base 25 del alojamiento 1, puede formar un sello entre la cerradura 5 y el alojamiento 1, y por lo tanto puede reducir el flujo de aire en la ranura 29 en el alojamiento 1, en el cual el elemento que puede girar 6 se montado de manera que pueda girar, durante la inhalación de la dosis de la formulación de medicamento. Al reducir el flujo de aire en la ranura 29, el perfil del flujo de aire normal de arriba abajo del aditamento inhalador es

menos interrumpido que como sería en otro caso.

Para mover la cerradura 5 de la posición abierta de nuevo a la posición cerrada, simplemente se invierte el proceso anterior.

Como se captará de lo anterior, cuando la cerradura 5 se mueve de la posición abierta a la posición cerrada, la asociación de la cerradura 5 con el elemento que puede girar 6 a través de la articulación 8 causa que el elemento que puede girar 6 gire alrededor del eje fijo X. El elemento que puede girar 6 define un miembro de restricción 7 que restringe el movimiento de la unidad contenedora 14 en el alojamiento 1 cuando la cerradura 5 está en la posición cerrada, mediante lo cual se evita la dosificación inadvertida de la lata pequeña 14a y la cuenta concomitante por el módulo contador 14b. Respecto a esto, la superficie arqueada de la parte generalmente semicircular 23 de la forma en "P" define una superficie de restricción 7a del miembro de restricción 7. Cuando la cerradura 5 se mueve de la posición abierta a la posición cerrada, el elemento que puede girar 6 gira alrededor del eje fijo X en una dirección contra las manecillas reloj, cuando se ve como se muestra en las Figuras de la 2 a la 6, y se hace que la superficie de restricción 7a se mueva desde enfrentarse hacia fuera alejándose del alojamiento 1 hasta enfrentarse hacia adentro del alojamiento 1. Cuando se enfrenta hacia adentro, la superficie de restricción 7a está en una posición para restringir el movimiento relativo entre la unidad contenedora 14 y el alojamiento 1 a través de la protuberancia de la unidad contenedora 14, con la superficie de

restricción 7a, más particularmente, la protuberancia del módulo contador de dosis 14b con la superficie de restricción 7a, y de este modo evitar la dosificación inadvertida de una dosis de la formulación de medicamento y la cuenta por el módulo contador de dosis 14b cuando el inhalador pMDI 70 no esté en uso. Esta dosificación/cuenta inadvertida se podría presentar, por ejemplo, cuando durante el embarque del inhalador pMDI 70 desde el fabricante al distribuidor, o cuando el inhalador pMDI 70 se encuentre en el bolsillo del paciente o en la bolsa de mano del paciente, o hasta como resultado de que la persona está manoseando/jugando con el inhalador pMDI 70. Así se reduce el desperdicio de la formulación medicinal.

El elemento que puede girar 6 y la tapa 20 se pueden moldear de un material plástico, por ejemplo, por moldeo por inyección. De manera conveniente, estos elementos son de polipropileno.

Como se muestra en las Figuras de la 1 a la 6, las superficies de restricción 7a se empalman o se localiza en proximidad al módulo contador 14b cuando la cerradura 5 está en la posición cerrada.

Cuando la cerradura 5 se mueve de la posición cerrada a la posición abierta, la asociación de la cerradura 5 con el elemento que puede girar 6 a través de la articulación 8 causa que el elemento que puede girar 6 gire alrededor del eje fijo X en la dirección opuesta a la que giraba cuando la cerradura 5 se mueve de la posición abierta a la posición cerrada, como se describió anteriormente. Por lo tanto, mientras la cerradura 5 se mueve de la posición cerrada a la

posición abierta, el elemento que puede girar 6 gira alrededor de el eje fijo X y se hace que la superficie de restricción 7a se mueva desde enfrentarse hacia dentro del alojamiento hasta enfrentarse hacia fuera alejándose del alojamiento 1. Cuando se enfrenta hacia fuera, la superficie de restricción 7a, justo igual como todas las otras superficies del elemento que puede girar 6, no está en posición de restringir el movimiento relativo entre la unidad contenedora 14 y el alojamiento 1, y de este modo el usuario puede liberar una dosis de la formulación medicinal oprimiendo la tapa 20 cuando la cerradura 5 está en la posición abierta. Más aún, el módulo contador 14b registra la liberación de la dosis.

Un segundo inhalador pMDI 170, coordinado por respiración, sostenido con la mano, de la invención se muestra en las Figuras de la 7 a la 13, en lo que sigue, solamente se describirán en detalle las características no exhibidas por el primer inhalador pMDI 70.

El elemento que puede girar 106 tiene dos miembros separados, paralelos en forma de "P" 106a y 106b. El elemento que puede girar 106a tiene un miembro de puenteo 106c que conecta los dos miembros en forma de "P" 106a y 106b. Cada miembro en forma "P" 106a y 106b presenta una superficie de restricción 107a que funciona en la misma forma que en la primera modalidad de las Figuras de la 1 a la 6. Más particularmente, las dos superficies de restricción 107a se colocan a ambos lados del bloque de vástago 118 cuando la cerradura 105 está en la posición cerrada (véase la Figura 9) de manera que se restringe el movimiento relativo entre la unidad

5      contenedora 114 y el alojamiento 101 y de este modo se evita la dosificación/conteo inadvertido de una dosis de la formulación del medicamento. Un arreglo así permite que el bloque de vástago 118 se localice centralmente dentro de la sección lateral 101b del alojamiento 101, al mismo tiempo que proporciona superficies de restricción 107a para restringir el movimiento relativo entre la unidad contenedora 114 y el alojamiento 101 cuando la cerradura 105 está en la posición cerrada.

10      Un tercer inhalador pMDI 270 coordinado por la respiración, operable a mano, sostenido en la mano, de la invención se muestra en las Figuras de la 14 a la 20, solamente las características no exhibidas por el primero y el segundo inhaladores pMDI 70, 170 se describirán en detalle en la presente enseguida.

15      El usuario logra la dosificación de la dosis de la formulación del medicamento oprimiendo las palancas de activación laterales 250a,b al mismo tiempo que sujeta el inhalador pMDI 270 con la cerradura 205 en la posición abierta. Como se muestra en las Figuras 17 y 18, el alojamiento comprende dos partes componentes separadas, un alojamiento superior 201a y un alojamiento inferior 201b ensamblables por un ajuste de bayoneta, *infra*. El alojamiento inferior 201b recibe el módulo contador de dosis 214b, que se une al extremo principal de la lata pequeña 214a, incorpora el bloque de vástago 218 y el árbol 221 para asegurar el elemento que puede girar 206. La pieza para la boca 203 no está formada integralmente  
20      con el alojamiento 201b y en vez de eso forma una parte componente  
25

separada.

La parte del alojamiento superior 201a comprende un cuerpo superior, como concha, hueco, en forma de T invertida, que presenta las aberturas laterales 249a,b para recibir las palancas de activación laterales 250a,b respectivamente. La parte del alojamiento superior 201a además comprende un chasis 289 que proporciona elementos de pivote 251a,b para acoplarse con los elementos de pivote 276a,b de las palancas 250a,b para el movimiento de pivote de los mismos en las aberturas laterales 249a,b entre una posición de descanso (Figuras 14-16) y una posición hacia adentro (no mostrada).

El chasis 289 incluye un par de brazos 290a,b en su extremo inferior que forman la parte de macho de un ajuste de bayoneta que conecta las partes superior e inferior del alojamiento 201a,b para formar el alojamiento 201. La parte hembra del ajuste de bayoneta se proporciona en la parte de alojamiento inferior 201b (no mostrada).

La Figura 17 muestra un miembro de carga 261 que traslada la opresión hacia adentro de las palancas de activación laterales 250a, b en movimiento relativo entre la unidad contenedora 214 y el alojamiento 201, y mediante esto dosifica una dosis de la formulación del medicamento. El miembro de carga 261 se ajusta a la unidad contenedora 214, y el movimiento pivotal de las palancas 250a,b, entre sus posiciones de descanso y activación, proporciona la activación de la lata pequeña 214a mediante el acoplamiento del miembro de carga 261.

El miembro de carga 261 comprende una manga 271 que es un

ajuste con la pared periférica externa de la lata pequeña 214a, una sección extrema 273, en un extremo, el superior, de la manga 271, aquí el cual expande la manga 271, la cual se acopla a la base de la lata pequeña 214a, y una sección de carga 275 que presenta una pestaña, en el otro extremo, el inferior, de la manga 271, la cual se acopla a las palancas de activación 250a,b para cargar la lata pequeña 214a.

La Figura 17 muestra que las palancas 250a,b son miembros huecos, como conchas, cada una presenta un par de brazos de carga 279, los cuales, en uso, montan a horcajadas la unidad contenedora 214 para actuar sobre la sección de carga 275 del miembro de carga 261 en los lados opuestos de la unidad contenedora 214.

Para operar el inhalador pMDI 270, el usuario manualmente pone el inhalador pMDI en la configuración de "pieza para la boca abierta" mostrada en la Figura 15, luego toma la pieza para la boca 203 en sus labios, y, en coordinación con una inhalación de respiración, activa el inhalador oprimiendo las palancas de activación 250a,b con uno o más dedos de la mano que sostiene el inhalador pMDI 270. La opresión de las palancas 250a,b causa la rotación hacia adentro de las mismas, de manera que los brazos de carga 279 de las palancas 250a,b impulsan la sección de carga 275 del miembro de carga 261, y por lo tanto al miembro de carga 261, hacia abajo, este movimiento hacia abajo del miembro de carga 261 impulsa la unidad contenedora 214 hacia abajo en relación al vástago de válvula (no mostrado) de la lata pequeña 214a que se



mantiene estacionario por el bloque de vástago 218. Más particularmente, cuando las palancas 250a,b se pivotan hacia adentro, los brazos de carga 279 operan sobre la sección de carga 275 y empujan el miembro de carga 261 hacia abajo. Esto a su vez, hace que la sección extrema 273 del miembro de carga 261 se lleve sobre la base de la lata pequeña 214a y empuje la unidad contenedora 214 hacia abajo en el alojamiento en relación con el vástago de la válvula estacionaria.

Este movimiento hacia abajo de la unidad contenedora 214 en relación con el vástago de la válvula estacionaria activa la lata pequeña 214a para entregar un rocío medido de la formulación de medicamento desde el vástago de válvula hacia y a través la pieza para la boca 203.

El movimiento resultante hacia abajo de la unidad contenedora 214 en el alojamiento 201 no solo da como resultado que la válvula medidora se abra, para la dosificación de una dosis de medicamento, sino también el despliegue del módulo contador de dosis 214b que avanza como se detalla en la Publicación Internacional WO-A-2004/001664 anterior.

Al liberar las palancas 250a,b el inhalador pMDI 270 es restablecido mediante el muelle de retorno en la válvula de medición listo para la activación subsiguiente.

Después de la activación, el inhalador pMDI 270 se remueve de la boca del usuario y la pieza para la boca 203 se cierra mediante la cerradura 205, listo para la activación posterior.

Como se verá de la Figura 18, en esta modalidad de la invención la cerradura 205 y el elemento que puede girar 206 se forman como subcomponentes separados que se pueden ensamblar en un componente unitario por medio de cualquier conexión conveniente, por ejemplo, un ajuste de interferencia o un ajuste de resorte. El elemento que puede girar 206 se forma integralmente con la articulación 208. De manera conveniente, la cerradura 205 y el elemento que puede girar 206 son de material plástico, y más convenientemente partes de plástico moldeadas, en cuyo caso la articulación 208 es una articulación viva.

En una modificación de la tercera modalidad, no mostrada, las palancas 250a,b están formadas integralmente por el chasis 289, por ejemplo como un moldeo de una pieza. Las palancas 250a,b están enlazadas al chasis 289 a través de articulaciones vivas para proporcionar el movimiento de pivote requerido de las palancas 250a, b.

La dosificación accidental de una dosis de la formulación de medicamento se evita cuando la cerradura 205 está en la posición cerrada, como se muestra en las Figuras 14 y 19, debido a que las dos superficies de restricción 207a de los dos miembros generalmente en forma de "P" 206a y 206b restringen el movimiento relativo entre la unidad contenedora 214 y el alojamiento 201 empalmándose contra el módulo contador de dosis 214b montado en el extremo principal de la unidad contenedora 214. Cuando la cerradura está en la posición abierta, como se muestra en las

Figuras 15 y 20, y las palancas de activación laterales 250a,b son oprimidas por el usuario, las dos superficies de restricción 207a y los dos miembros generalmente en forma de "P" 206a y 206b no restringen el movimiento relativo entre la unidad contenedora 214 y el alojamiento 201 y por esto no evitan la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento.

Haciendo referencia a la segunda modalidad en la Figura 13 y a la tercera modalidad en la Figura 15, se apreciará que cuando la cerradura 105; 205 está en la posición abierta asegurada a la base 125; 225 del alojamiento 101; 201, la cerradura 105; 205 no solo encierra al elemento que puede girar 106; 206 y a las ranuras asociadas 129; 229, sino también actúa como una base sobre la cual el inhalador pMDI se puede parar derecho en su orientación de uso.

Se observará que, en las modalidades ejemplares de la invención, durante el movimiento de la cerradura de la posición abierta a la cerrada, no se requiere que la unidad contenedora se mueva en relación con el alojamiento con el fin de evitar la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento. Esto es diferente del inhalador descrito en la Solicitud de Patente del Reino Unido Número 0505543 y su contraparte la Solicitud de Patente Internacional PCT/GB2006/000978 en las cuales el elemento que puede girar no comprende un miembro de restricción y la unidad contenedora debe ser movida en relación al alojamiento con el fin de llevarlo a la proximidad de un miembro de restricción incluido en el alojamiento, y mediante el cual se evita dosificar la dosis de la

formulación de medicamento.

Los inhaladores ejemplares de la invención son inhaladores pMDI coordinados con la respiración, en distinción de los inhaladores pMDI operados por la respiración. Un ejemplo de un inhalador pMDI operado por la respiración se puede ver en la Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número 5,447,150.

Los inhaladores ejemplares de la invención se pueden usar junto con un paquete de sobre-envoltura para empacar y contener el inhalador, incluyendo los descritos en las Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica Números 6,390,291, 6,119,853, 6,179,118, 6,679,374, 6,315,112 y 6,352,152.

Cada una de las modalidades descritas anteriormente se puede modificar para incorporar una o más características descritas en las Solicitudes de Patentes Provisionales Números 60/823,139, 60/823,141, 60/823,134, 60/823,143, 60/823,146, 60/823,151, 60/823,154, todas presentadas el 22 de agosto de 2006, y las Solicitudes de Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica, correspondientes a las Solicitudes de Patentes Internacionales Números PCT/GB2006/000963, PCT/GB2006/000966, PCT/GB2006/000978, PCT/GB2006/000978, PCT/GB2006/000975, PCT/GB2006/965; cada una de estas solicitudes de patente se incorpora en la presente por entero mediante referencia.

Las modalidades ejemplares descritas anteriormente se pueden modificar para incorporar una o más características de las reivindicaciones anexas.

El medicamento contenido en la unidad contenedora de la presente invención puede ser para el tratamiento de síntomas leves, moderados, severos agudos o crónicos o para el tratamiento profiláctico. El medicamento es conveniente para tratar enfermedades respiratorias, por ejemplo asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), aunque puede ser para otras indicaciones terapéuticas, por ejemplo para tratar la rinitis.

Los agentes o medicamentos terapéuticos apropiados se pueden seleccionar entre, por ejemplo:

10        Analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina;

Preparaciones anginales, por ejemplo, diltiazem;

Antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo como la sal de sodio), quetotifeno o nedocromil (por ejemplo como sal de sodio);

15        Anti-infecciosos, por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicinas, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina;

Antihistamínicos, por ejemplo metapirilena

Antagonistas de H1, por ejemplo, amexanox, astemizol, azatadina, azelastilina, acrivastina, bromfeniramina, cetirizina, levocetirizina, efletirizina, clorfeniramina, clemastina, ciclicina, carebastina, ciproheptadina, carbinoxamina, descarboetoxiloratadina, doxilamina, dimetindena, ebastina, epinastina, efletirizina, fexofenadina, hidroxizina, quetotifeno, loratadina, levocabastina, mizolastina, mequitazina, mianserina, noberastina, meclizina,

norastemizol, olopatadina, picumast, pirilamina, prometazina, terfenadina, tripelenamina, temelastina, trimeprazina y triprolidina, particularmente cetirizina, levocetirizina, efletirizina y fexofenadina;

Antagonistas de H3, por ejemplo, los compuestos descritos en las Publicación Internacional WO-A-04035556 y en la Publicación Internacional WO-A-06045416;

Antagonistas de H4, por ejemplo los compuestos descritos en Jablonowski y colaboradores, *J. Med Chem.* 46:3957-3960 (2003);

Anti-inflamatorios, por ejemplo, metilprednisolona, prednisolona, dexametasona, propionato de fluticasona, S-fluorometil-éster del ácido 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-17 $\alpha$ -[(4-metil-1,3-tiazol-5-carbonil)-oxi]-3-oxo-androsta-1,4-dien-17 $\beta$ -carbotioico, S-fluorometil-éster del ácido 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-17 $\alpha$ -[(2-furanil.carbonil).oxi]-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-3-oxo-androsta-1,4-dien-17 $\beta$ -carbotioico, (furoato de fluticasona), S-(2-oxo-tetrahidro-furan-3S-il)-éster del ácido 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-3-oxo-17 $\alpha$ -propioniloxi-androsta-1,4-dien-17 $\beta$ -carbotioico, S-ciano-metil-éster del ácido 6 $\alpha$ ,9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-3-oxo-17 $\alpha$ -(2,2,3,3-tetrametil-ciclopropil-carbonil)-oxi-androsta-1,4-dien-17 $\beta$ -carbotioico, S-fluorometil-éster del ácido 9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hidroxi-16 $\alpha$ -metil-17 $\alpha$ -(1-metil-ciclopropil-carbonil)-oxi-3-oxo-androsta-1,4-dien-17 $\beta$ -carbotioico, ésteres de beclometasona (por ejemplo, el éster de 17-propionato, o el éster de 17,21-dipropionato), ésteres de budesonida, flunisolida, mometasona (por ejemplo el furoato de mometasona), triamcinolona acetona, rofleponida, ciclesonida (16 $\alpha$ ,17-[[R)-

ciclohexil-metilen]-bis-(oxi)]-11 $\beta$ ,21-dihidroxi-pregna-1,4-dien-3,20-diona), propionato de butixocort, RPR-106541, ó ST-126;

Antitusivos, por ejemplo, noscapina;

Broncodilatadores, por ejemplo, agonistas del adreno-receptor  $\beta_2$  incluyendo el salmeterol (que puede ser un racemato o un enantiómero solo tal como el enantiómero-R), salbutamol (que puede ser un racemato o un solo enantiómero tal como el enantiómero R), formoterol (que puede ser un racemato o un solo diastereómero tal como el diastereómero R,R), salmefamol, fenoterol, carmoterol, etanterol, naminterol, clenbuterol, pirbuterol, fierbuterol, reproterol, bambuterol, indacaterol, terbutalina y sales de los mismos, por ejemplo sal de xinofoato (1-hidroxi-2-naftalen-carboxilato) de salmeterol, la sal de sulfato o base libre de salbutamol o la sal de fumarato de formoterol;

Otros agonistas del adreno-receptor  $\beta_2$  incluyen los descritos en las Publicaciones Internacionales WO 02/066422, WO 02/070490, WO 02/076933, WO 03/024439, WO 03/072539, WO 03/091204, WO 04/016578, WO 2004/022547, WO 2004/037807, WO 2004/037773, WO 2004/037768, WO 2004/039762, WO 2004/039766, WO 01/42193 y WO 03/042160;

Ejemplos de agonistas del adreno-receptor  $\beta_2$  incluyen:

3-(4-{{6-({(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-(hidroximetil) fenil] etil)-amino)hexil}oxi}butil)bencensulfonamida;

3-(3-{{7-({(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-hidroximetil)-fenil]-etil)-amino)-heptil}-oxi}-propil)-bencen-sulfonamida;

4-((1R)-2-[(6-{2-[(2,6-dicloro-bencil)-oxi]-etoxi}-hexil)-amino]-1-hidroxi-etil)-2-(hidroxi-metil)-fenol;

4-((1R)-2-[(6-{4-[3-(ciclopentil-sulfonil)-fenil]-butoxi}-hexil)-amino]-1-hidroxi-etil)-2-(hidroxi-metil)-fenol;

5 N-[2-hidroxi-5-[(1R)-1-hidroxi-2-[[2-4-[(2R)-2-hidroxi-2-fenil-etil]-amino]-fenil]-etil]-amino]-etil]-fenil]-formamida;

N-2{2-[4-(3-fenil-4-metoxi-fenil)-amino-fenil]-etil}-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2(1H)-quinolinon-5-il)-etil-amina; y

5-[(R)-2-(2-{4-[4-(2-amino-2-metil-propoxi)-fenil-amino]-fenil}-etil-amino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H-quinolin-2-ona.

El agonista del adreno-receptor  $\beta_2$  puede estar en forma de una sal formada por un ácido farmacéuticamente aceptable seleccionado entre ácido sulfúrico, clorhídrico, fumárico, hidroxinaftoico (por ejemplo 1- o 3-hidroxi-2-naftoico), cinámico, cinámico sustituido, 15 trifenil-acético, sulfámico, sulfanílico, naftalen-acrílico, benzoico, 4-metoxi-benzoico, 2-o 4-hidroxi-benzoico, 4-cloro-benzoico y 4-fenil-benzoico.

Inhibidores de PDE4, por ejemplo, ácido *cis*-4-ciano-4-(3-ciclopentiloxi-4-metoxifenil)ciclohexan-1-carboxílico, 2-carbometoxi- 20 4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ona, *cis*-[4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ol] y ácido *cis*-4-ciano-4-[3-(ciclopentiloxi)-4-metoxifenil]ciclohexan-1-carboxílico (también conocido como cilomilast) y sus sales, ésteres, pro-fármacos o formas físicas, los cuales se describen en la 25 Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número 5,552,438



emitida el 3 de septiembre de 1996; esta patente y los compuestos que describe se incorporan por completo en la presente mediante referencia;

Otros inhibidores de PDE4 se describen en las Solicitudes de Patentes Internacionales Publicadas Números WO 04/024728 (Glaxo Group Ltd), WO 04/056823 (Glaxo Group Ltd) y WO 04/103998 (Glaxo Group Ltd);

Los antagonistas de leucotrieno por ejemplo montelukast, pranlukast y zafirlukast; inhibidores de iNOS, por ejemplo, los descritos en las Publicaciones Internacionales Números WO-A-9313055, WO-A-9830537, WO-A-0250021, WO-A-9534534, o WO-A-9962875;

Agonistas de adenosina 2a; por ejemplo (2R,3R,4S,5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroxi-metil-2-fenil-etil-amino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidro-furan-3,4-diol (por ejemplo, como maleato); [inhibidores de integrina  $\alpha_4$ , por ejemplo, ácido (2S)-3-[4-({[4-(amino-carbonil)-1-piperidinil]-carbonil}-oxi)-fenil]-2-(((2S)-4-metil-2-([2-(2-etil-fenoxi)-acetil]-amino)-pentanoil)-amino]-propanoico (por ejemplo como el ácido libre o la sal de potasio)];

Diuréticos, por ejemplo, amilorida;

Anticolinérgicos, por ejemplo ipratropio (por ejemplo, como bromuro), tiotropio, atropina, oxitropio, revatropato (por ejemplo, como el bromhidrato) o LAS-34273 que se describe en la Publicación Internacional WO-A-0104118;

Hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o

prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina;

Proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina y glucagon,

5           Será claro para una persona con experiencia en la técnica que, cuando es apropiado, los medicamentos se pueden usar en forma de sales (por ejemplo como sales de metales alcalinos, o sales de aminas o sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos)  
10       para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento y/o para minimizar la solubilidad del medicamento en el propelente.

De preferencia, el medicamento es un compuesto anti-inflamatorio para el tratamiento de trastornos inflamatorios o enfermedades como el asma y la rinitis.

15           De preferencia el medicamento se formula en un propelente de hidrofluoroalcano tal como HFA-134a o HFA-227 o una combinación de los mismos.

De preferencia el medicamento es un esteroide anti-inflamatorio tal como corticosteroide (por ejemplo, furoato de  
20       fluticasona o propionato de fluticasona, furoato de mometasona o ciclesonida) o un beta agonista (LABA) de acción prolongada, tal como el salmeterol, por ejemplo, o sal de xinafoato, o una combinación de los mismos.

Los medicamentos preferidos son el salmeterol, xinafoato de  
25       salmeterol, salbutamol, sulfato de salbutamol, furoato de fluticasona,

propionato de fluticasona, furoato de mometasona, ciclesonida, y dipropionato de beclometasona y sales, ésteres o solvatos de los mismos.

Otros compuestos anti-inflamatorios convenientes incluyen  
5 NSAID por ejemplo inhibidores de PDE4, antagonistas de leucotrieno, inhibidores de iNOS, inhibidores de triptasa y elastasa, antagonistas de integrina beta-2 y agonistas de adenosina 2a.

Los medicamentos se pueden administrar en combinaciones. Como un ejemplo, se puede proporcionar salbutamol (por ejemplo,  
10 como una base libre de sal de sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal de xinafoato) en combinación con un esteroide anti-inflamatorio, tal como la beclometasona (por ejemplo, como un éster, preferiblemente dipropionato) o furoato de fluticasona o propionato de fluticasona.

15 Todas las publicaciones, las patentes y las solicitudes de patente citadas en la presente, ya sea en lo anterior o en lo que sigue se incorporan a la presente por entero al mismo grado en que cada publicación, patente o solicitud de patente se indicara específicamente o individualmente como incorporada mediante  
20 referencia.

Debe hacerse notar que, como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares de "un", "uno", "el", "la" "una" "lo" incluyen referentes plurales a menos que el contenido exprese lo contrario. También "en general",  
25 "aproximadamente", "alrededor" o similares significa que incluyen el

valor, la propiedad o el parámetro exacto.

Se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente como ejemplo solamente y que la anterior descripción no se tomará para imponer ninguna limitación en el alcance de las reivindicaciones. Específicamente, aunque la presente invención se  
5 ha descrito con referencia a un inhalador pMDI, la invención no se limita a esta forma de inhalador. El alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones anexas.

10

15

20

25

**CAPITULO  
REIVINDICATORIO  
QUE CONTIENE LAS  
MODIFICACIONES  
HECHAS EN FASE  
NACIONAL BAJO EL  
ARTICULO 19 - PCT**

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, que comprende:

un alojamiento para la unidad contenedora en el cual la unidad contenedora es relativamente movable en el mismo para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento a partir de la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

una cerradura movable entre una posición cerrada, en la cual la cerradura cierra la salida del dosificador, y una posición abierta en la cual la salida de la dosificación se abre; y

un elemento que puede girar que comprende un miembro de restricción; el elemento que puede girar, en uso, puede girar alrededor de un eje entre una primera posición, que coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición, que coloca el miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento;

en donde la cerradura se asocia con el elemento que

puede girar, de manera que el movimiento de la cerradura desde la posición cerrada hasta la posición abierta causa que el elemento que puede girar mueva el miembro de restricción desde la posición de restricción hasta la posición sin restricción y *viceversa*;

5                   y en donde se dispone de una articulación entre el elemento que puede girar y la cerradura.

2. El inhalador de la reivindicación 1, en donde el elemento que puede girar gira alrededor de un eje fijo.

3. El inhalador de la reivindicación 2, en donde el eje fijo  
10 del elemento que puede girar pasa a través del alojamiento del inhalador.

4. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, durante el movimiento de la cerradura desde la posición abierta hasta la posición cerrada, no se requiere que la  
15 unidad contenedora se mueva en relación con el alojamiento, con el fin de evitar la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento.

5. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de restricción tiene una superficie  
20 de restricción y en donde el movimiento de la cerradura desde la posición abierta hasta la posición cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición, y mediante esto lleve al miembro de restricción a su posición de restricción en la cual la superficie de restricción  
25 restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad

contenedora.

6. El inhalador de la reivindicación 5, en donde la superficie de restricción es una superficie curva.

5 7. El inhalador de la reivindicación 6, en donde la superficie curva tiene un radio constante en relación al eje.

8. El inhalador de la reivindicación 5, 6 ó 7, en donde el elemento que puede girar comprende una sección generalmente semicircular montada en el eje, y cuya superficie circunferencial forma la superficie de restricción.

10 9. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

10. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene  
15 forma de "P".

11. El inhalador de la reivindicación 10, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar, pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

20 12. El inhalador de la reivindicación 10 u 11, cuando dependen de la reivindicación 5, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

13. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura puede cubrir al elemento que  
25 puede girar cuando la cerradura está en posición abierta.



14. El inhalador de la reivindicación 13, en donde el elemento que puede girar puede estar dispuesto dentro de la cerradura cuando está en la posición abierta.

5 15. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar y la cerradura se componen en una sola parte componente que opcionalmente se forma integralmente.

10 16. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cerradura se adapta para asegurarse de manera liberable al alojamiento cuando está en la posición abierta.

17. El inhalador de la reivindicación 16, en donde la cerradura se adapta para formar una base para el inhalador cuando se asegura al alojamiento.

15 18. El inhalador de la reivindicación 17, en donde la base se adapta para formar una base para el inhalador.

19. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con la condición de que el inhalador no sea un inhalador operado por la respiración.

20 20. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador coordinado con la respiración, manualmente activable.

21. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un inhalador de dosis medidas presurizadas (pMDI).

25 22. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones

anteriores, en donde la unidad contenedora es una unidad contenedora presurizada.

23. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad contenedora comprende un  
5 contenedor que contiene la formulación de medicamento.

24. El inhalador de la reivindicación 23, en el cual un accesorio está unido al contenedor.

25. El inhalador de la reivindicación 24, en donde el accesorio está unido al extremo principal del contenedor.

10 26. El inhalador de la reivindicación 23, 24 ó 25, en donde el contenedor es un contenedor presurizado.

27. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar consiste en el miembro de restricción.

15 28. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptado de manera que, cuando la cerradura está en la posición cerrada, el miembro de restricción se coloca para empalmarse contra la unidad contenedora, mediante lo cual se restringe el movimiento de la unidad contenedora en relación al  
20 alojamiento para evitar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento, y de manera que, cuando la cerradura está en posición abierta, el miembro de restricción se coloca de modo que no empalma contra la unidad contenedora de manera que la unidad contenedora se mueva en relación al alojamiento y permita la  
25 dosificación de una dosis de la formulación del medicamento.

29. El inhalador de la reivindicación 28, cuando se apega a cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 y 12, adaptado para colocar la superficie de restricción del miembro de restricción para empalmarse contra la unidad contenedora cuando la cerradura está en la posición cerrada.

30. El inhalador de la reivindicación 29 ó 30, en donde el miembro de restricción se adapta para empalmarse contra un accesorio de la unidad contenedora cuando la cerradura está en posición cerrada.

31. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual incluye la unidad contenedora dentro del alojamiento.

32. Una cerradura para uso con un inhalador que comprende un alojamiento para recibir en el mismo una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento y en la cual la unidad contenedora es relativamente movable para causar la dosificación de una dosis de la formulación de medicamento desde la unidad contenedora para la inhalación por un usuario a través de una salida de dosificación del inhalador;

la cerradura está adaptada para estar montada de manera móvil sobre el inhalador para un movimiento entre una posición cerrada en la cual la cerradura cierra la salida de dosificación, y una posición abierta, en la cual la salida de dosificación está abierta;

la cerradura comprende un elemento que puede girar que

comprende un miembro de restricción, estando el elemento que puede girar adaptado para girar respecto a un eje en el movimiento de la cerradura entre sus posiciones cerrada y abierta, y el elemento que puede girar se coloca en una primera y segunda posiciones cuando la cerradura está en sus posiciones abierta y cerrada respectivamente;

la primera posición coloca al miembro de restricción en una posición sin restricción que no restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento para dosificar la dosis de la formulación de medicamento, y la segunda posición coloca al miembro de restricción en una posición de restricción que sí restringe el movimiento relativo entre la unidad contenedora y el alojamiento, de manera que se evita la dosificación de la dosis de la formulación de medicamento;

en donde se dispone de una articulación entre el elemento que puede girar y la parte de cerradura.

33. La cerradura de la reivindicación 32, en donde la cerradura tiene una parte de cerradura que cierra la salida de dosificación.

34. La cerradura de la reivindicación 33, en donde la articulación permite que el elemento que puede girar se disponga en la parte de cerradura.

35. La cerradura de la cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 34, en donde el miembro de restricción tiene una superficie de restricción, y en donde el movimiento de cerradura desde una

posición abierta hasta una cerrada causa que el elemento que puede girar gire desde la primera posición hasta la segunda posición y mediante esto lleve al miembro de restricción hasta su posición de restricción en la cual la superficie de restricción restringe el movimiento relativo entre el alojamiento y la unidad contenedora.

36. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 35, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través del elemento que puede girar.

37. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 36, en donde el elemento que puede girar generalmente tiene forma de "P".

38. La cerradura de la reivindicación 37, en donde el eje alrededor del cual gira el elemento que puede girar pasa a través de la parte semicircular de la forma en "P".

39. La cerradura de la reivindicación 37 ó 38, cuando dependen de la reivindicación 35, en donde la superficie semicircular de la "P" forma la superficie de restricción del miembro de restricción.

40. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones de la 32 a la 39, en donde el elemento que puede girar y la parte de cerradura están compuestas en una sola parte componente que opcionalmente se forma de manera integral.

41. La cerradura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento que puede girar tiene un montaje para montarse a un árbol del inhalador para girar respecto al mismo.

42. Un inhalador para su uso con una unidad contenedora que contiene una formulación de medicamento para ser dosificado, sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

43. Una cerradura para su uso con un inhalador sustancialmente como se describe en la presente con referencia a, e ilustrado por, las Figuras de la 1 a la 6, las Figuras de la 7 a la 13, o las Figuras de la 14 a la 20 de los dibujos anexos.

10

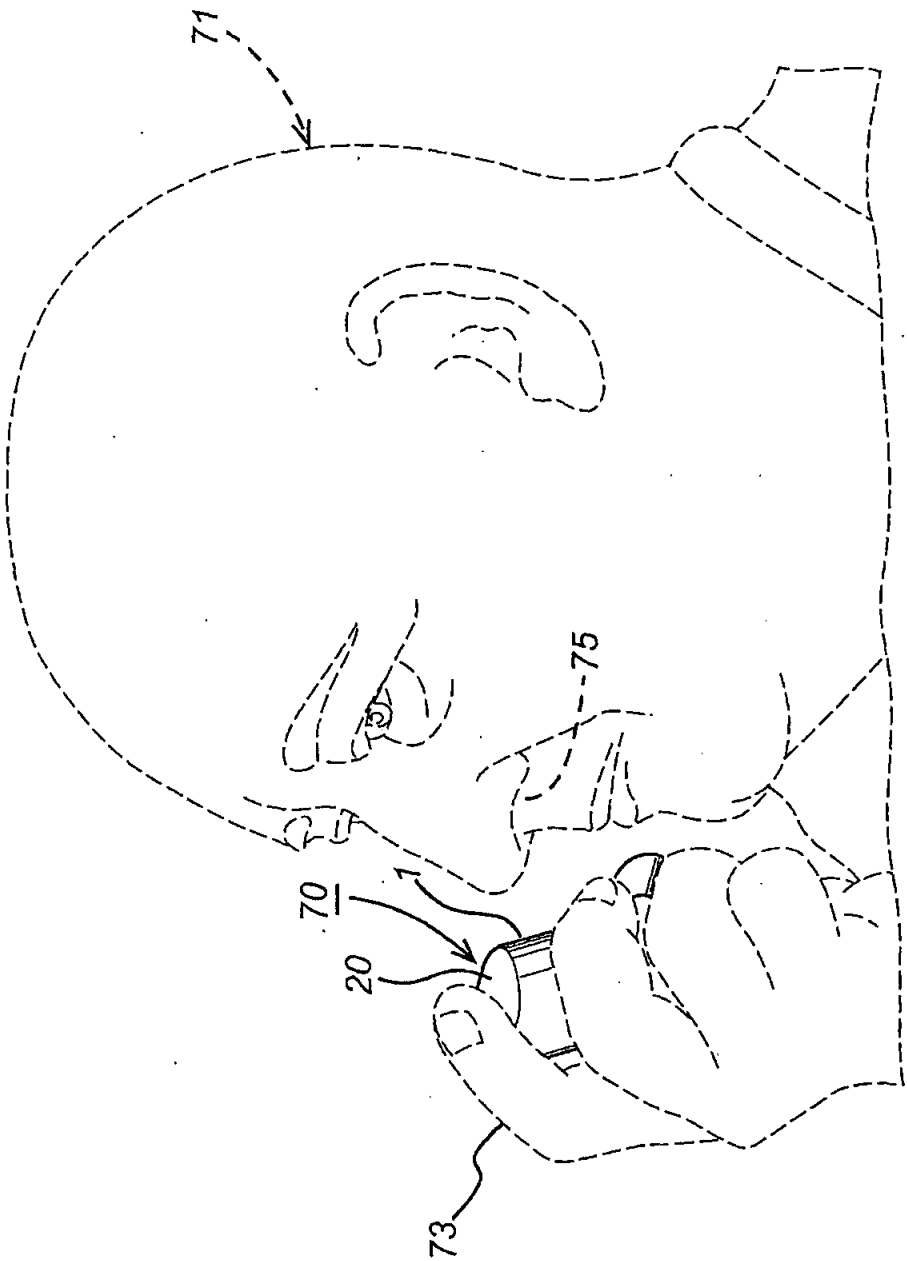
15

20

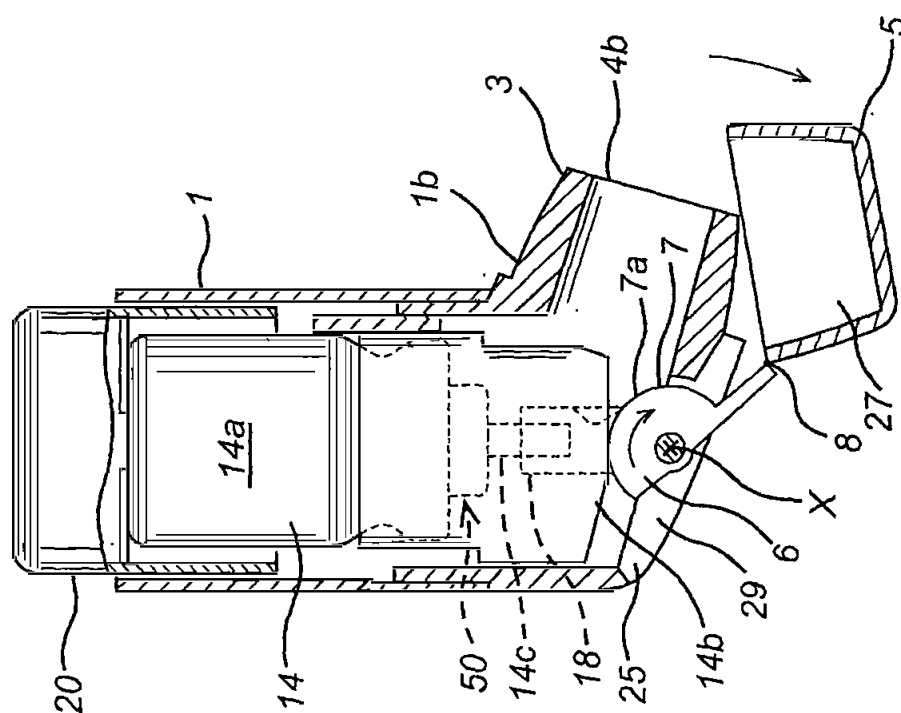
25

1/17

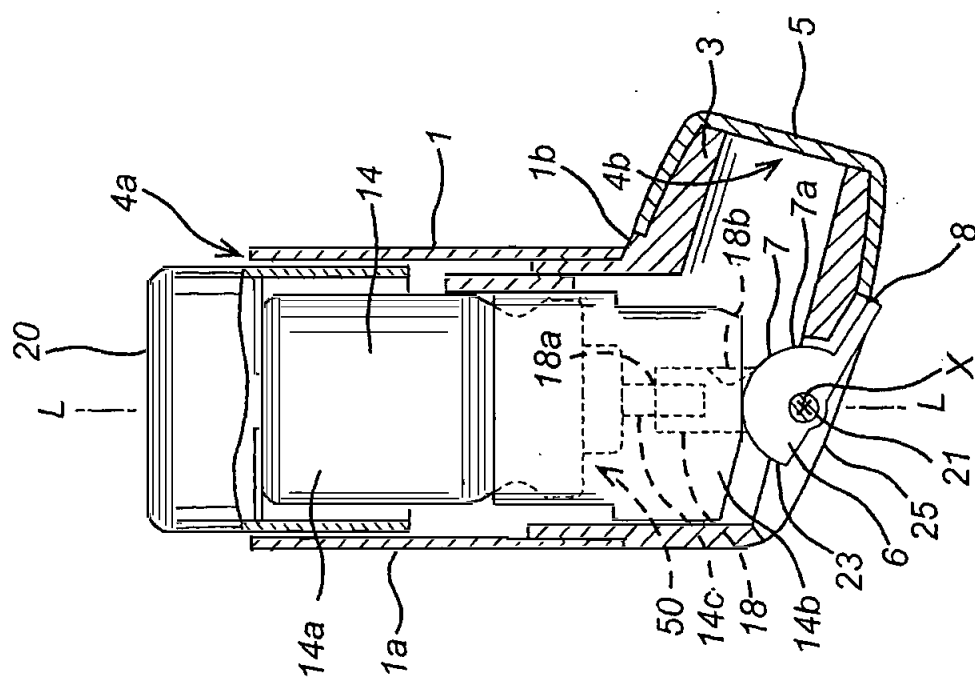
FIG. 1



**FIG. 3**



**FIG. 2**





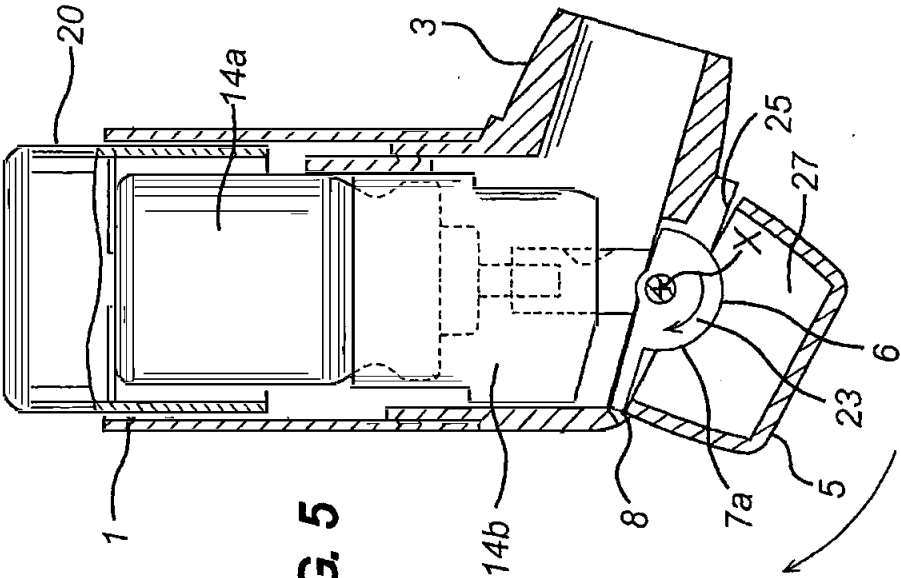


FIG. 5

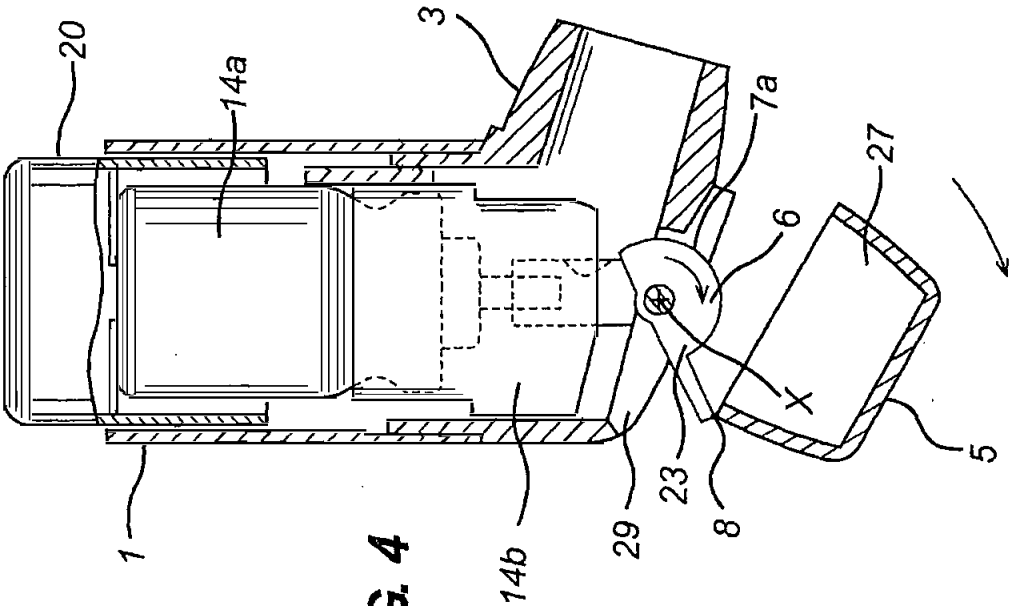
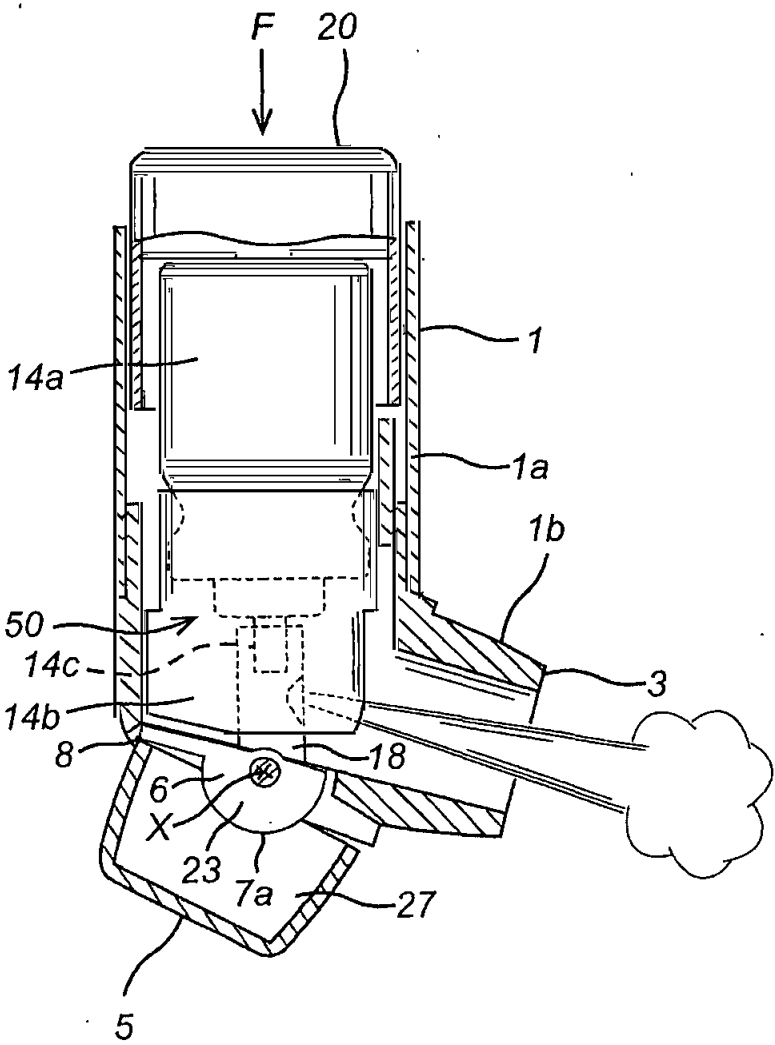
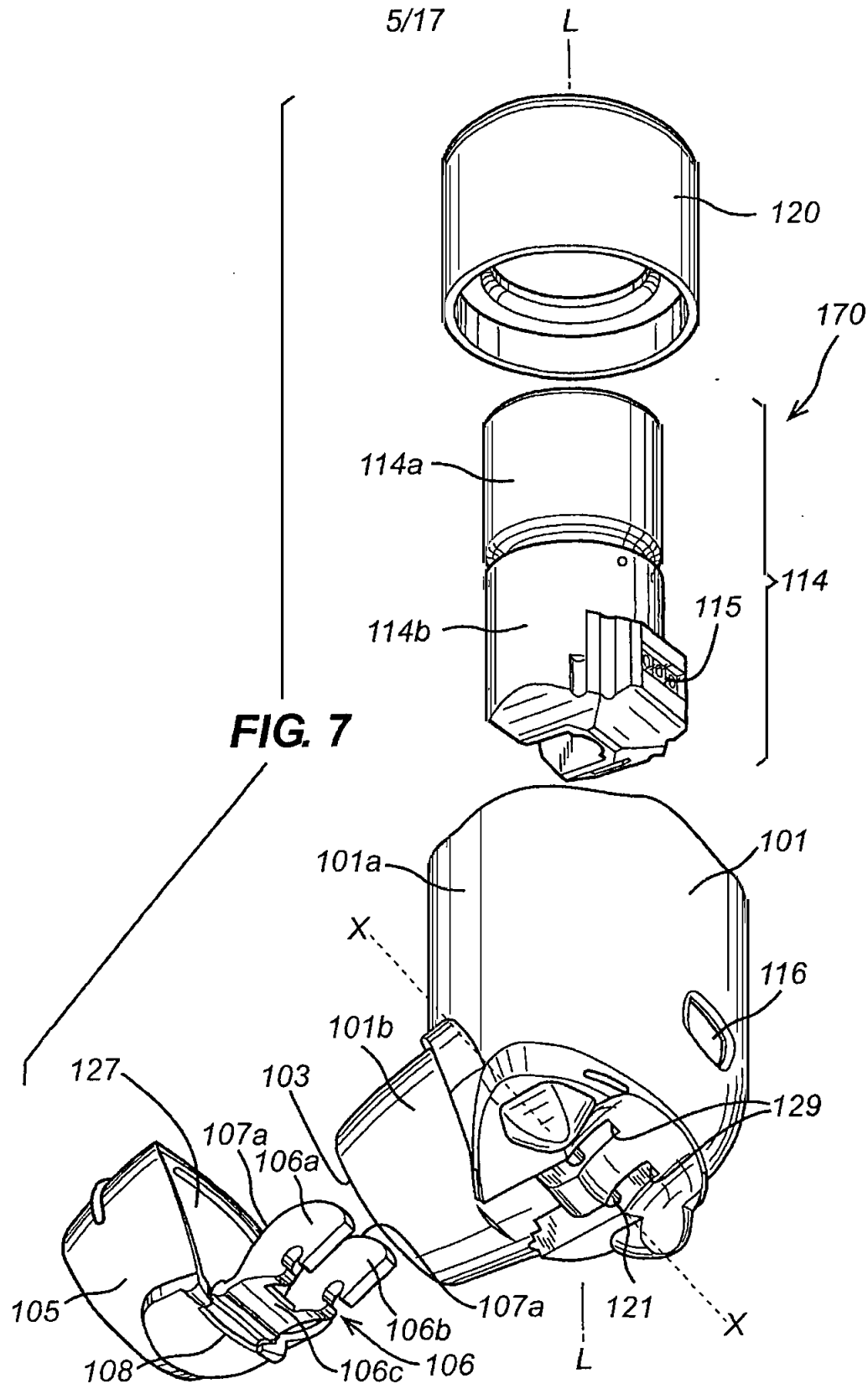


FIG. 4

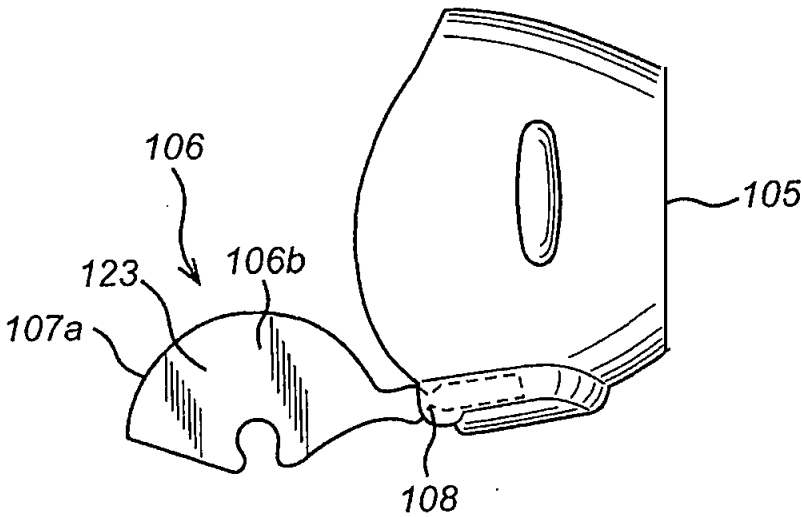
FIG. 6



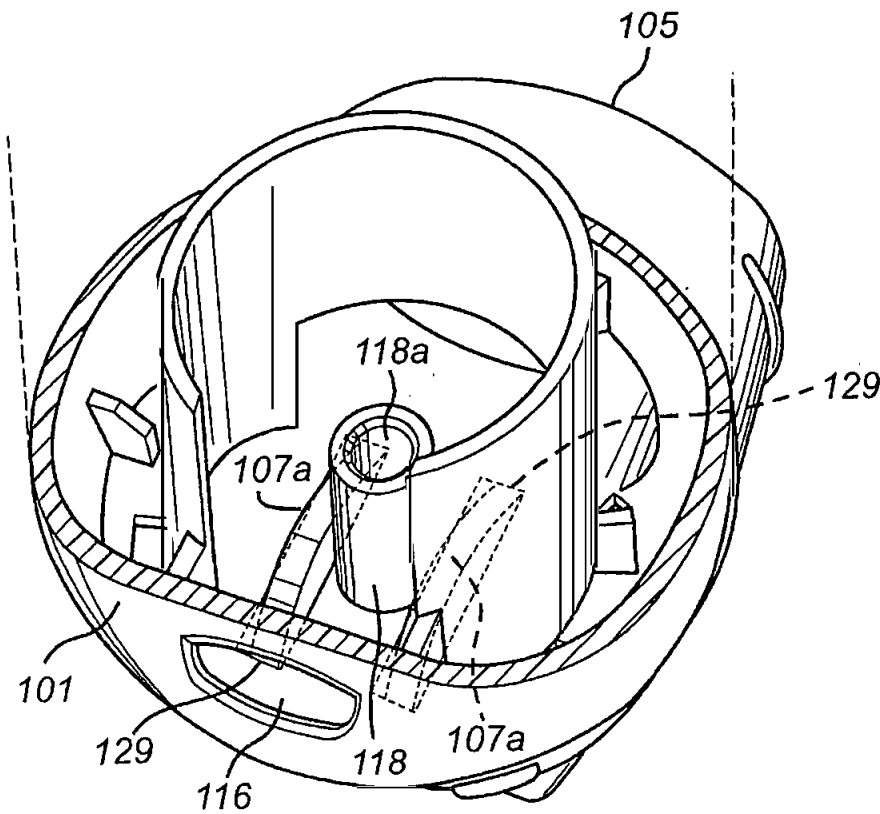


6/17

**FIG. 8**

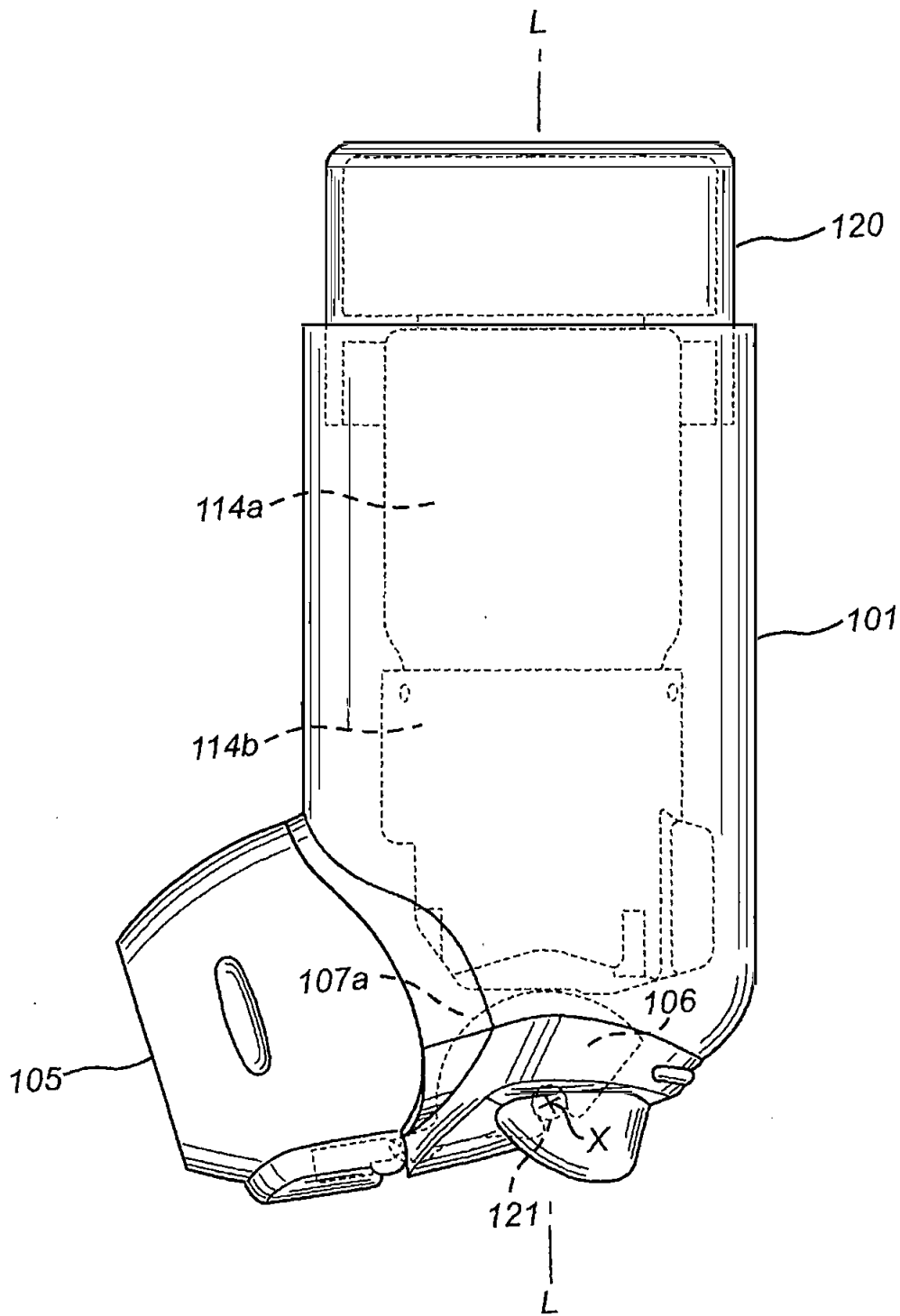


**FIG. 9**



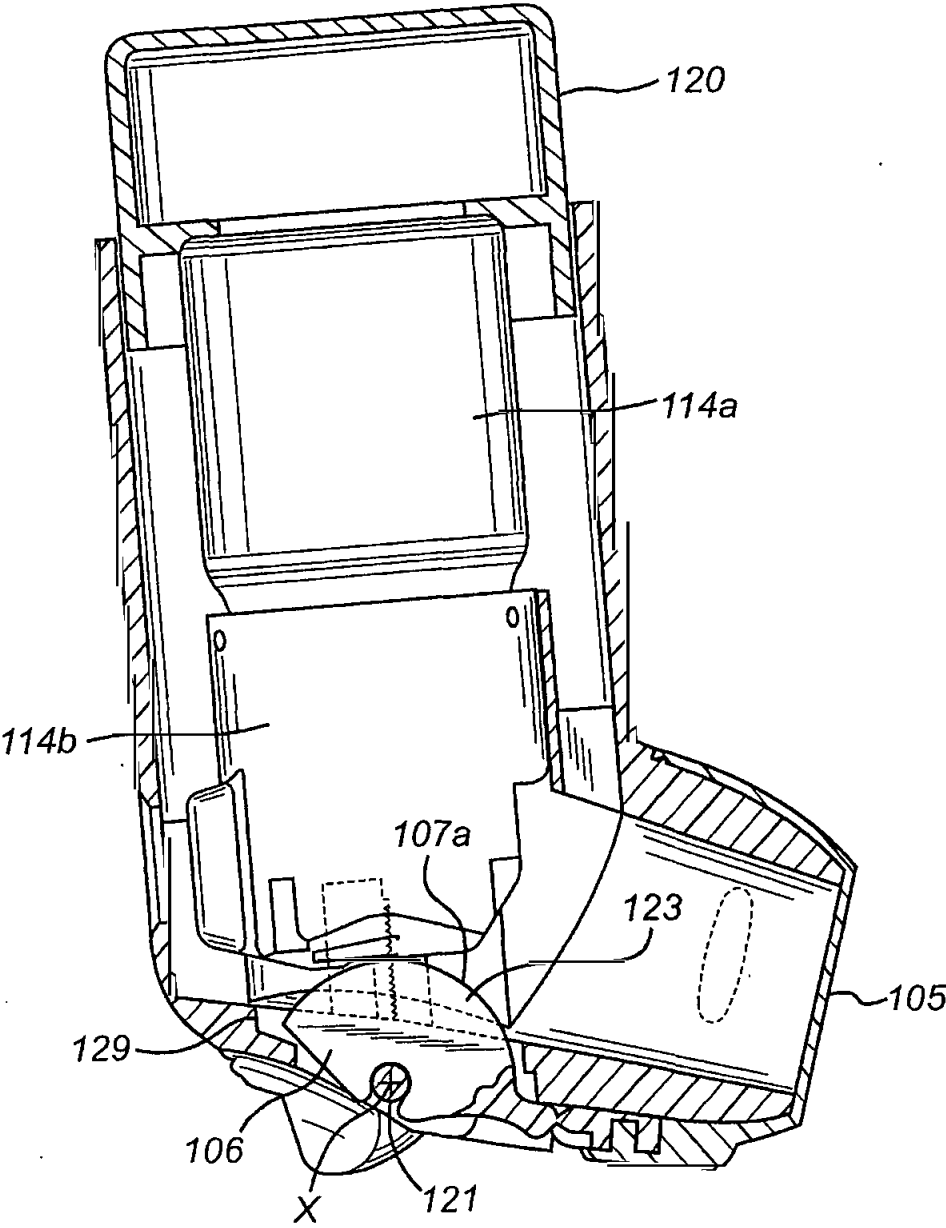
7/17

FIG. 10



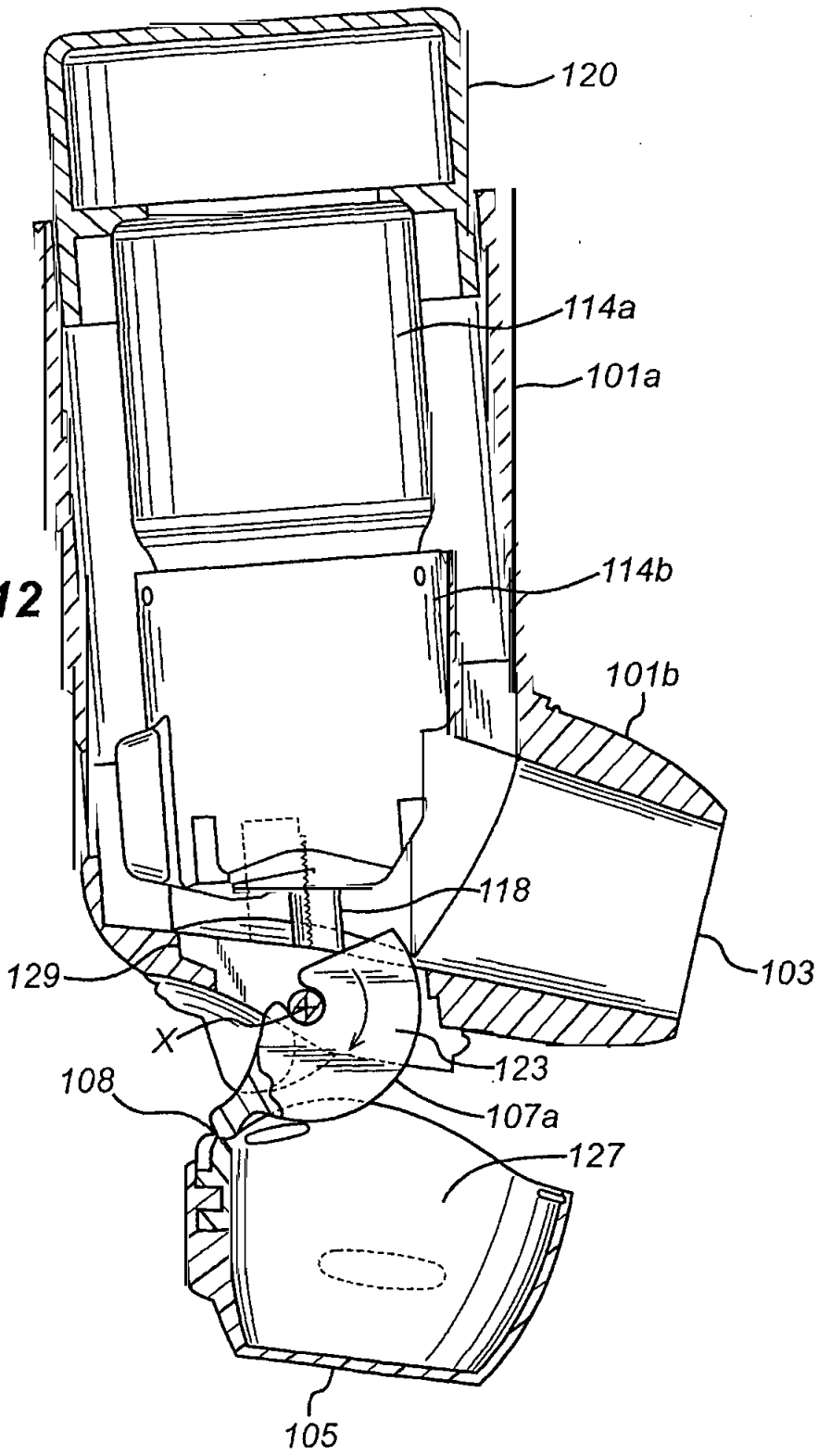
8/17

FIG. 11



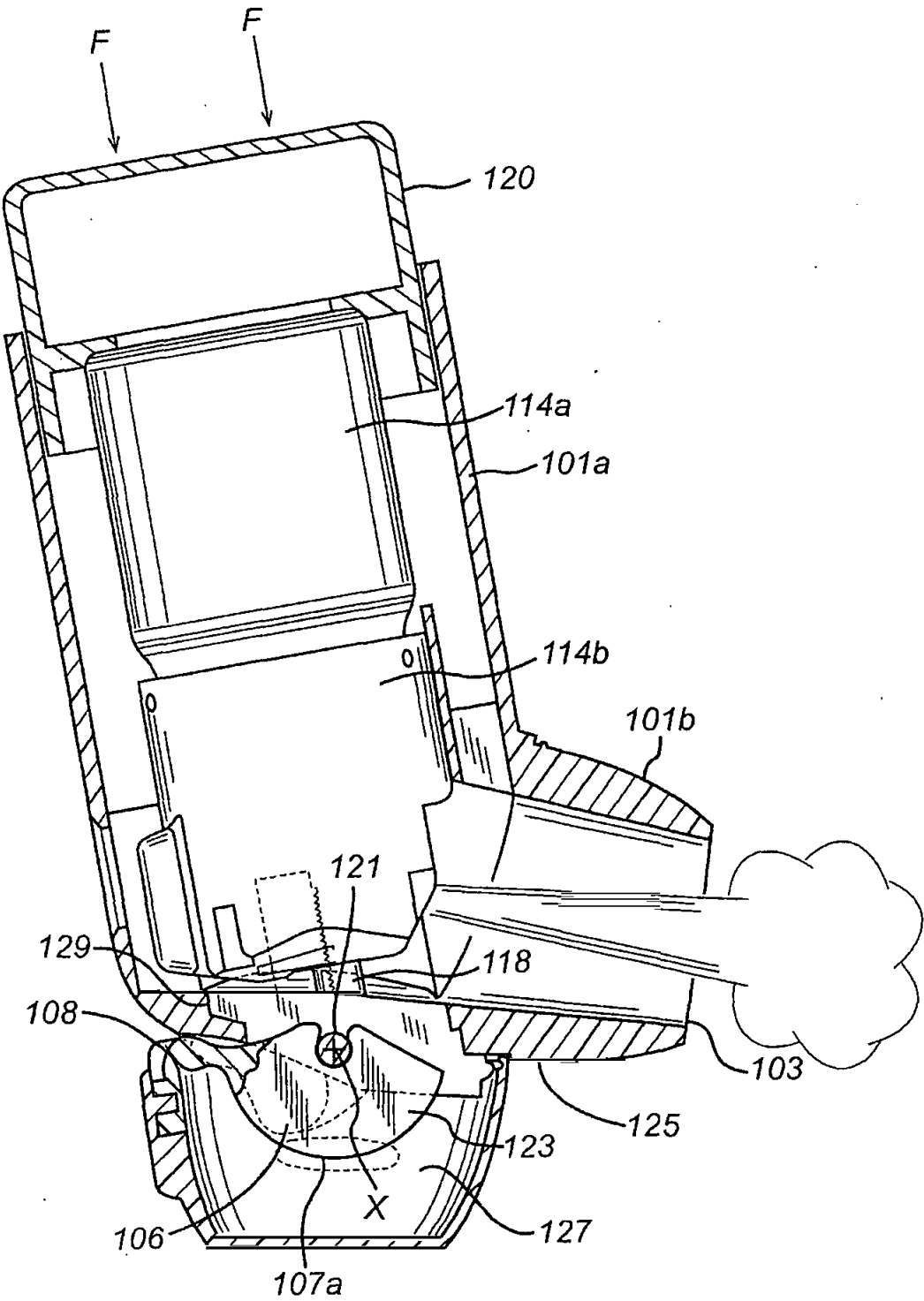
9/17

FIG. 12



10/17

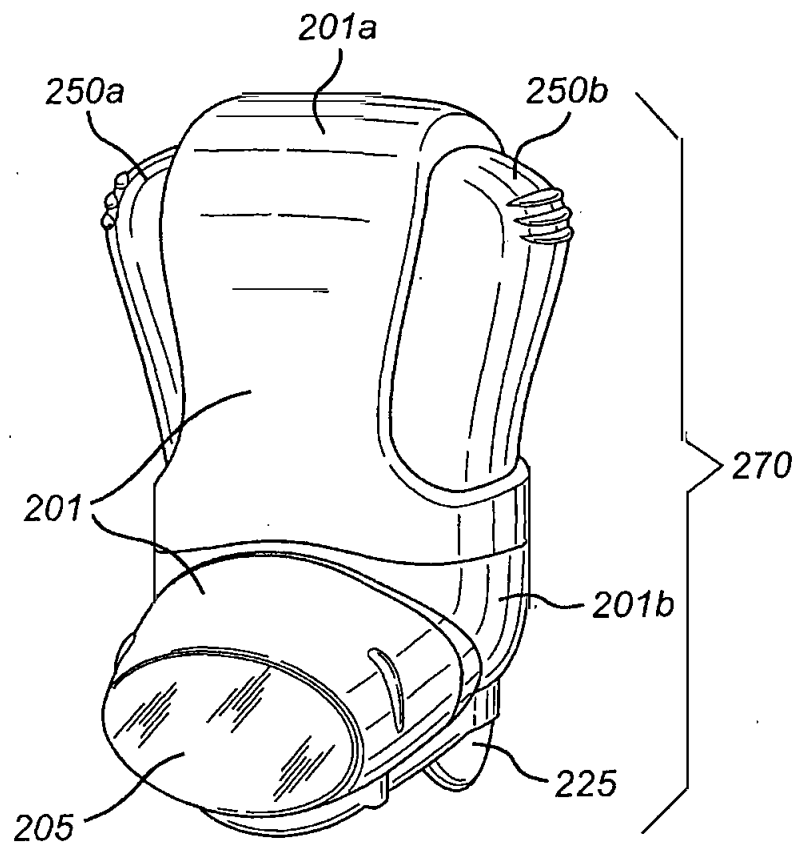
FIG. 13





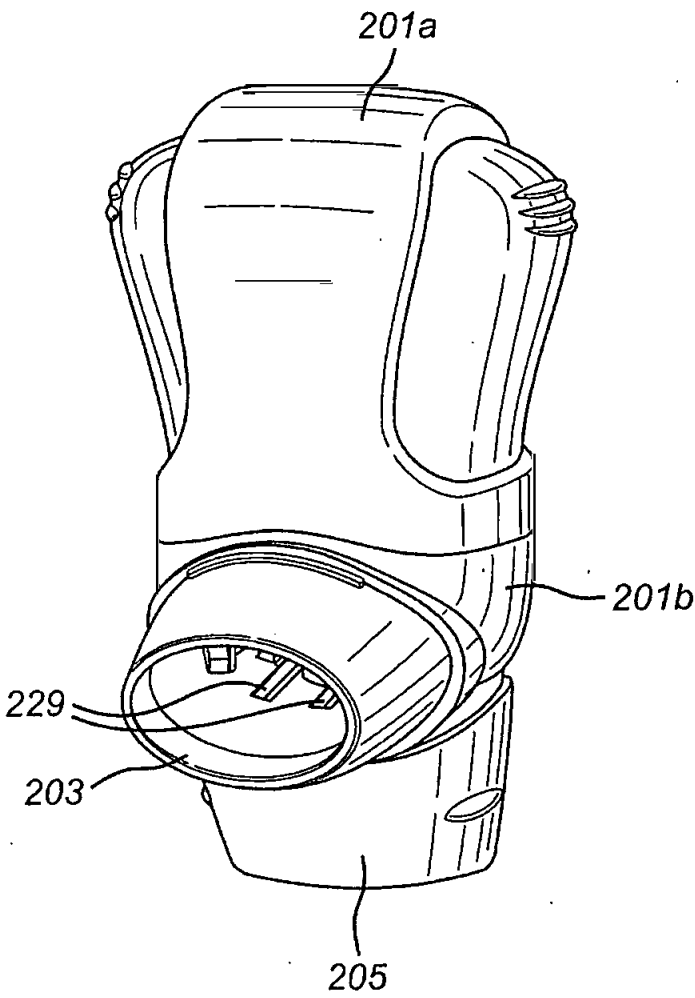
11/17

**FIG. 14**



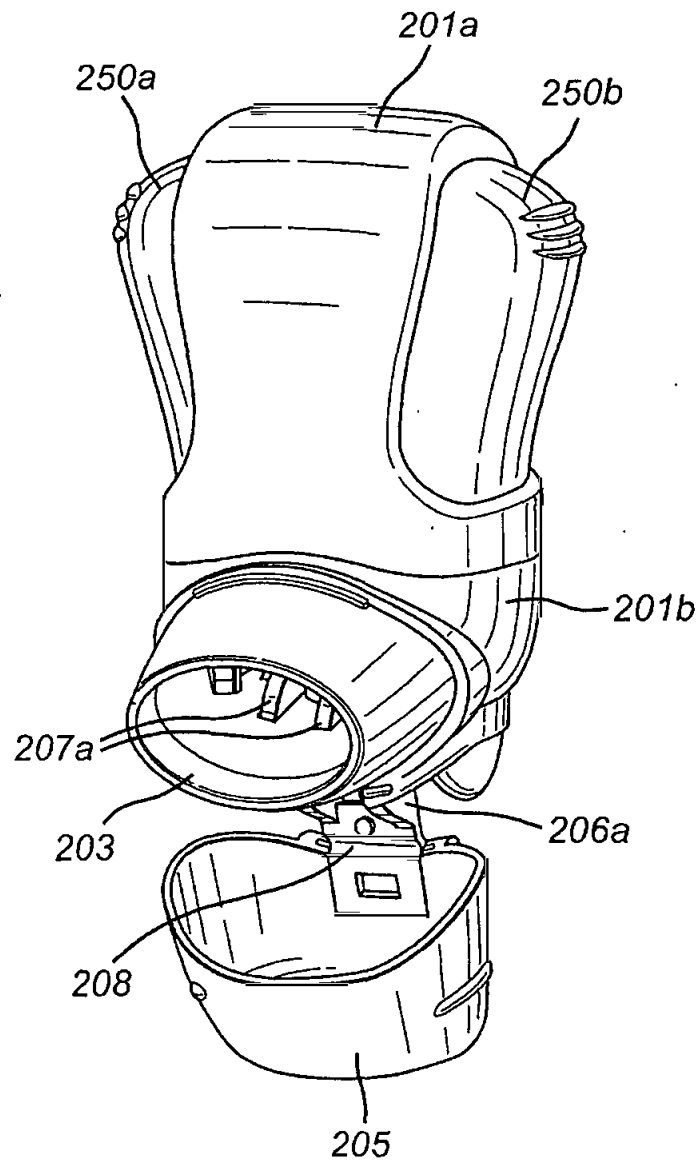
12/17

FIG. 15



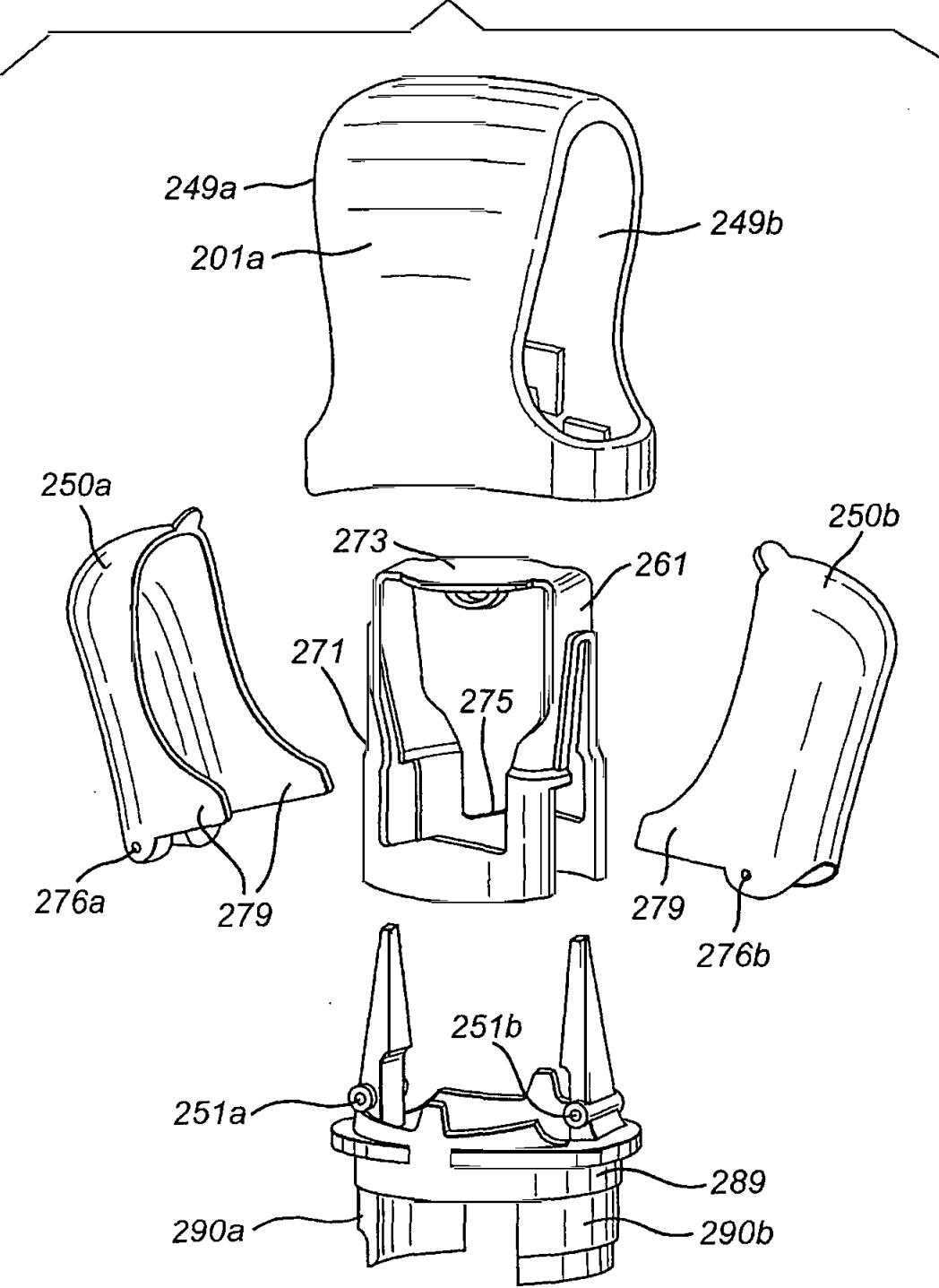
13/17

**FIG. 16**



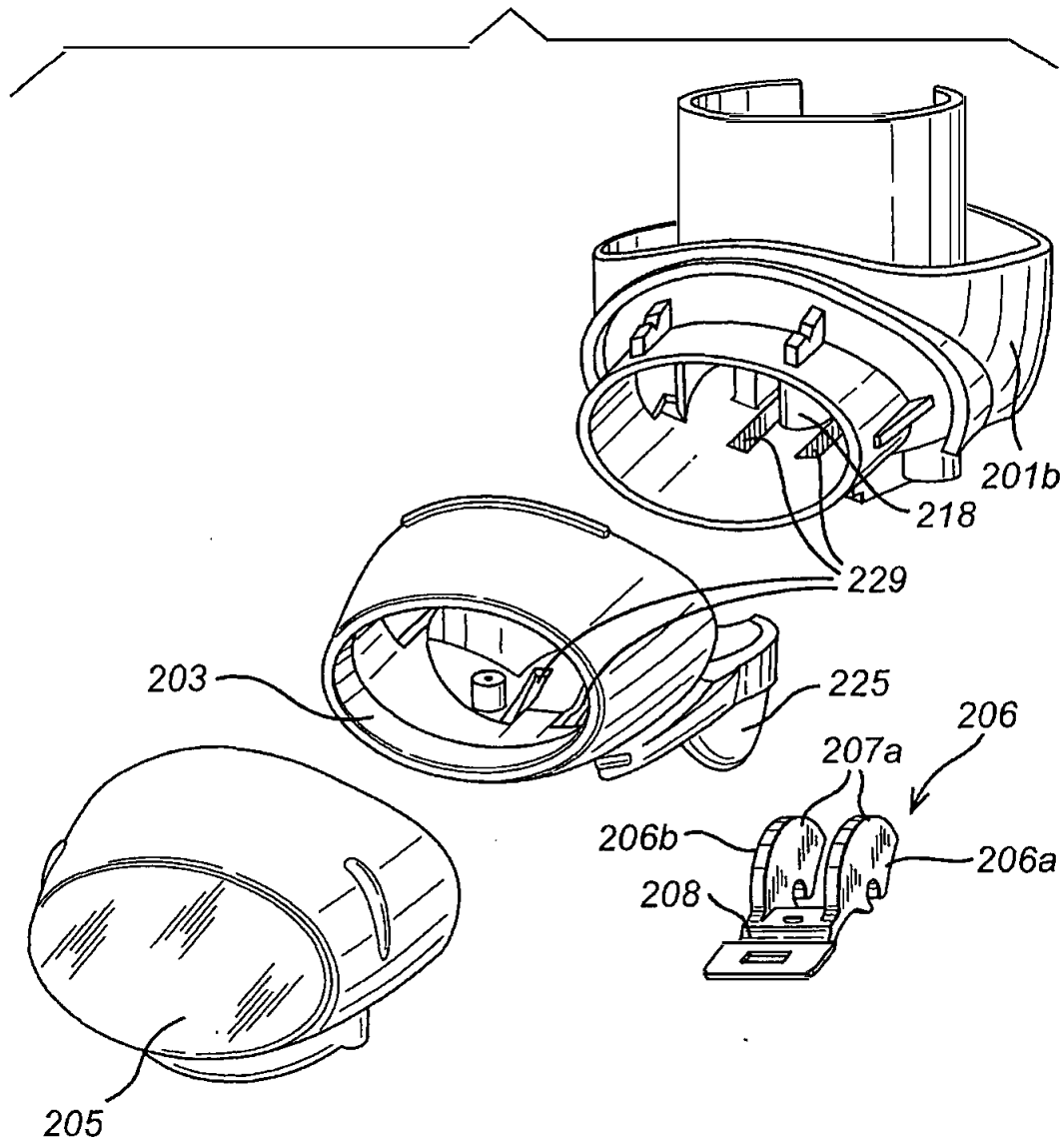
14/17

FIG. 17



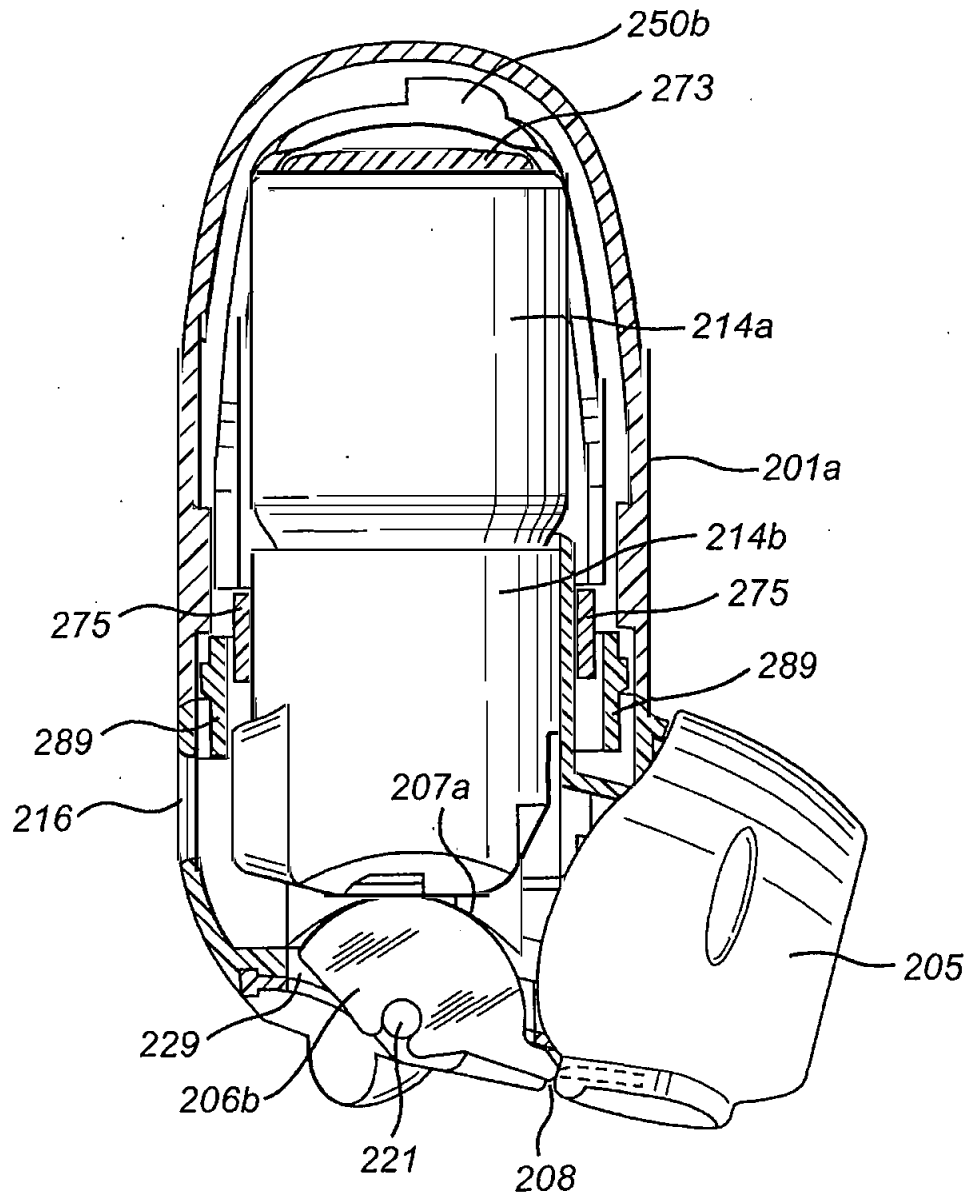
15/17

**FIG. 18**



16/17

**FIG. 19**





SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-029926- -00000-0000

Fecha: 2008-03-26 17:12:06 Dep. 2020 NUECREACION  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 142



**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE  
PCT**

PATENTE DE INVENCION [ x ]

MODELO DE UTILIDAD [ ]

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [ 1 ]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [ 1 ]
- ◆ Descripción de la invención [ 78 ]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [ ]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [ 12 ]

COMPLETA [ 1 ]

INCOMPLETA [ ]

DISEÑO INDUSTRIAL [ ]

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial [ ]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [ ]
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño [ ]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [ ]

COMPLETA [ ]

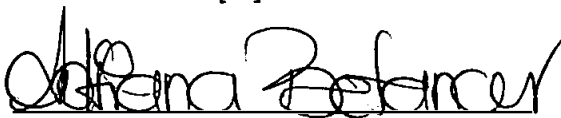
INCOMPLETA [ ]

ESQUEMA DE TRAZADO [ ]

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado [ ]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [ ]
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado [ ]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [ ]

COMPLETA [ ]

INCOMPLETA [ ]

  
Firma Responsable

Fecha Marzo 26-08

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10  
Conmutador: 3 82 08 40  
Fax: 350 52 20  
E-mail: [info@sic.gov.co](mailto:info@sic.gov.co)  
[www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)  
Bogotá, D.C., Colombia



**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Bogotá,  
2020

Doctor(a)  
LLOREDA RICAURTE ALICIA  
Apoderado(a) y/o Representante de  
GLAXO GROUP LIMITED

|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 08 29926          |
|            | Solicitud internacional    | PCT/GB2006/003307 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 08/04/2008        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 379               |
|            | Actuación                  | 430               |
|            | Oficio No.                 | 6743              |

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.
2. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular Única 5.2.9)

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL  
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de  
fecha 23 MAYO 2008  
jfernand