

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0003056

Asunto: Solicitud de Patente para: ***“UN MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA FORMULACIÓN EN POLVO SECO”***

Solicitante: VECTURA LIMITED

Fecha de solicitud: 29 de marzo de 2017

RESPUESTA A EXÁMEN PREELIMINAR

Yo, ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 6212, notificado por fijación en lista el 03 de mayo de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, adjunto un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 34 reivindicaciones en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las Reivindicaciones originales 32 y 35 que hacían referencia a materia no patentable en Colombia.

2. Se eliminó el término *“preferiblemente”* de las Reivindicaciones originales 2 a 12, 16, 19 a 22, 24 a 26 y 33.

3. En la reivindicación 28, se eliminó el fragmento *“opcionalmente para su uso en el tratamiento de una enfermedad respiratoria, o para su uso en la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad respiratoria”*

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA OBJECION DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TITULO

Respondiendo a la observación del examinador sobre la amplitud del título de la presente solicitud, se desea poner de presente que es deseo del solicitante modificarlo como sigue: ***“MÉTODO DE FABRICACIÓN DE PARTÍCULAS DE GLICOLPIRROLATO”***. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

III. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Con respecto a la objeción del examinador en contra del pliego reivindicatorio según la cual el término “preferiblemente” es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica, se desea poner de presente que dicho término fue eliminado en su totalidad de las reivindicaciones. Por consiguiente, la objeción formula a este respecto se debe tener por superada.

IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Presento junto con este memorial el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 24 reivindicaciones adicionales.

V. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 34 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de 24 reivindicaciones adicionales.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-15314-0841-0002-7

LAG\LAG\ID-296234\WPC15314

No. M-2017-296234\LAG

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Un método de fabricación de una formulación de polvo seco; el método comprende co-triturar en molino de chorro el glicopirrolato no micronizado y el estearato de magnesio con gas para molienda el cual tiene una humedad por debajo del 20% de humedad relativa para producir partículas compuestas micronizadas, en las que las partículas compuestas micronizadas se someten entonces a una etapa de acondicionamiento que incluye la exposición de las partículas compuestas micronizadas a condiciones húmedas con temperaturas entre los 5 °C y 88 °C al menos durante 60 minutos.
2. El método conforme a la reivindicación 1, en el que el acondicionamiento se inicia dentro de los 30 minutos de completar la molienda, dentro de los 25 minutos, dentro de los 20 minutos, dentro de los 15 minutos, dentro de los 10 minutos, dentro de los 5 minutos, inmediatamente después de completar la co-tritura en molino de chorro del glicopirrolato y del estearato de magnesio.
3. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 2, en el que la fracción de la formulación co-triturada en molino de chorro acondicionada, que es superior a 10 µm es menos del 20% en volumen o en masa, en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 15% en peso o en masa, en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 10% en volumen o masa, o en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 5% en volumen o masa, inmediatamente después de co-triturar en molino de chorro y después del proceso de acondicionamiento como se determina adecuadamente por un equipo Malvern Mastersizer o un equipo de difracción láser similar.
4. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 3, en donde el estearato de magnesio es co-triturado en molino de chorro en una cantidad de 1 a 25% (m/m), desde 2 a 20 % (m/m), 3 a 15% (m/m), 4 a 10% (m/m) pero desde 5 a 7.5% (m/m) estearato de magnesio por el peso de la combinación co-triturada en molino de chorro del glicopirrolato y el estearato de magnesio.
5. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 4, en donde la humedad de acondicionamiento está en el intervalo de 10% -95% de HR, 30-90% de HR, 45-90% de HR o 50-88% de HR o 60-87% de HR.
6. El método conforme a la reivindicación 5, en donde el método además comprende

el someter partículas compuestas micronizadas a una atmósfera de ventilación que tiene una humedad relativa en el intervalo de 10% -95% de HR, 30-90% de HR, 45-90% de HR o 50- 88% HR o 60-87%, en el que la atmósfera es aire.

7. El método conforme a la reivindicación 6, en el que la atmósfera de ventilación pasa sobre y través de una cama de polvo que comprende partículas compuestas a micronizadas a una tasa de menos de 100 cm³/s, menos de 10 cm³/s, menos de 5 cm³/s, menos de 2 cm³/s, menos de 1 cm³/s, menos de 0,8 cm³/s, menos de 0,6 cm³/s, menos de 0,4 cm³/s, menos de 0,2 cm³/s, menos de 0,1 cm³/s, 0,001 cm³/s aproximadamente.

8. El método conforme a la reivindicación 7, en el que la relación en volumen de la atmósfera de ventilación al polvo a granel vertido es más de 1: 1, más de más de 10: 1, más de 100: 1, más de más de 1.000:1, más de 10.000: 1, más de 100.000: 1, más de 1.000.000: 1, más más de 10.000.000: 1.

9. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 8, en el que la etapa de acondicionamiento se lleva a cabo durante al menos 75 minutos, durante al menos 85 minutos, durante al menos 1,5 horas, al menos 2 horas, al menos 3 horas, al menos 5 horas, al menos 6 horas, al menos 12 horas, al menos 18 horas, al menos 24 horas, durante al menos 36 horas o durante al menos 48 horas.

10. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 9, en el que la etapa de acondicionamiento incluye la exposición de las partículas de material compuesto micronizado a una temperatura en el intervalo de 10°C a 25 50°C, de 24°C a 50°C.

11. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 10, en el que las partículas de compuestas micronizadas se mezclan con un portador, la lactosa, lactosa anhidra, monohidrato de alfa-lactosa, opcionalmente después de la etapa de acondicionamiento.

12. El método conforme a la reivindicación 11, en el que las partículas compuestas micronizadas están presentes en una cantidad de menos de 5%, menos de 4%, menos de 3%, menos de 2%, menos de 1%, menos de 0,75%, menos de 0,5% en peso de la formulación.

13. El método conforme a a las reivindicaciones 1 a 12, en el que la etapa de acondicionamiento ocurre al distribuir las partículas compuestas micronizadas sobre una superficie, opcionalmente en donde la etapa de acondicionamiento ocurre sobre una

bandeja.

14. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 13, en el que la etapa de acondicionamiento implica exponer las partículas de material compuesto micronizado a la humedad durante suficiente tiempo para que el glicopirrolato amorfo vuelva a cristalizar después de la co-tritura en molino de chorro, según se determina por la sorción dinámica del vapor.

15. El método según las reivindicaciones 1 a 14 en el que la etapa de acondicionamiento implica la agitación del polvo, opcionalmente en donde la agitación es una agitación del polvo intermitente.

16. El método conforme a la reivindicación 15, en el que la agitación del polvo ocurre dentro de los 30 minutos siguientes a la finalización de la molienda, dentro de los 25 minutos, dentro de los 20 minutos, dentro de los 15 minutos, dentro de los 10 minutos, dentro de los 5 minutos, inmediatamente después de la finalización de la molienda del glicopirrolato y el estearato de magnesio.

17. El método conforme a las reivindicaciones 15 a 16 en el que la agitación del polvo implica una cama fluidificada.

18. El método según las reivindicaciones 15 a 16, en el que la agitación del polvo implica el uso del equipo Resonance Acoustic Mixer (Mezclador Acústico de Resonancia).

19. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 18 en el que el gas de molienda tiene una humedad inferior al 15% de humedad relativa, inferior al 10% de humedad relativa, inferior al 5% de humedad relativa, inferior al 2,5% de humedad relativa.

20. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 19 en el que el gas de molienda es aire, nitrógeno o helio, o una combinación de los mismos.

21. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 20, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una velocidad de alimentación del polvo media comprendida entre 0,1 y 50 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,5 y 40 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1 y 30 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1,5 y 25 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,1 y 20 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,5 y 15 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1 y 10 g/min, a

una velocidad de alimentación entre 1,5 y 5 g/min.

22. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 21, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una presión de entrada de entre 3 y 12 bares, a una presión de entrada de entre 4 y 10 bares, o a una presión de entrada de entre 5 y 9 bares.

23. El método conforme a las reivindicaciones 1 a 22, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una presión de molienda de más de 2 bares por debajo de la presión de entrada.

24. El método conforme a la reivindicación 23, en donde la presión de molienda se lleva a cabo entre 1 y 10 bares, a una presión de entre 2 y 8 bares o más a una presión de entre 3 y 7 bares.

25. El método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la formulación comprende además un agonista adrenérgico receptor beta-2, en el que el agonista adrenérgico receptor beta-2 es albuterol (salbutamol), metaproterenol, terbutalina, salmeterol, fenoterol, procaterol, , formoterol, carmoterol y sales farmacéuticamente aceptables de las mismas, más en el que el agonista adrenérgico receptor beta-2 es (R) -5-[2-(5,6-dietil-indan-2-ilamino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H -quinolin-2-ona maleato.

26. El método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la formulación comprende glicopirrolato, indacaterol y mometasona, bromuro de glicopirronio, maleato de indacaterol y furoato de mometasona.

27. Un método de fabricación de una formulación de polvo seco; el método comprende co-triturar en molino de chorro el glicopirrolato no micronizado y el estearato de magnesio con gas para molienda el cual tiene una humedad inferior al 20% de humedad relativa para producir partículas compuestas micronizadas, en donde las partículas compuestas micronizadas se someten entonces a una etapa de acondicionamiento que incluye la exposición de las partículas compuestas micronizadas a condiciones húmedas con temperaturas entre los 5 °C y 88 °C al menos durante 10 minutos.

28. Una formulación que comprende partículas co-trituradas en molino de chorro y posteriormente co-condicionadas que comprenden glicopirrolato y estearato de magnesio

obtenido o que se puede obtener por medio de un método conforme a cualquier reivindicación precedente.

29. Una formulación o un método como se reivindica en la reivindicación precedente en el que el glicopirrolato es un racemato.

30. Una formulación o un método como se reivindica en la reivindicación precedente en el que el glicopirrolato es un único enantiómero.

31. Una formulación o un método como se reivindica en la reivindicación precedente, en el que el estearato de magnesio forma un recubrimiento sobre la superficie de las partículas de glicopirrolato según se mide por medio de la espectroscopia de rayos-X por dispersión de energía.

32. Una formulación o un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el intervalo del glicopirrolato co-triturado en molino de chorro y co-acondicionado y el agente de estearato de magnesio es menor que 150, menor que 125, menor que 100 o menos de 50 antes de mezclar con las partículas portadoras.

33. Un inhalador de polvo seco que contiene una formulación que comprende partículas co-trituradas en molino de chorro y posteriormente co-condicionadas que comprenden glicopirrolato y estearato de magnesio como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 28 a 32.

34. Un kit farmacéutico que comprende partículas compuestas micronizadas conforme a las reivindicaciones 1-24 y un activo adicional conforme a la reivindicación 25, en formas de dosificación unitarias combinadas o separadas, siendo dichas formas adecuadas para la administración del glicopirrolato co-triturado en molino de chorro y del activo adicional en cantidades efectivas, opcionalmente junto con uno o más dispositivos de inhalación para la administración de ambos activos.

LAG\LAG\ID-495691\WPC15314