

E. S. D.

1.3 No se incluyen las expresiones “cantidad útil” y “uno o más”.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto pero más limitado y definido con mayor claridad.

De otro lado, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En particular y tal como se indicó arriba, el objeto de la invención fue notablemente limitado, de manera que la objeción formulada para las anteriores reivindicaciones 1 a 4 y 8 a 12 ya no es aplicable. Por esta razón, es posible afirmar que la presente solicitud reclama una generalización razonable del alcance ofrecido por la Descripción, la cual es aceptable a la luz de la legislación actualmente vigente.

De otro lado, no se entiende por qué el examinador afirma que el uso de la expresión “una dosificación” hace referencia a un método de tratamiento. Tal como puede determinar cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia, el objeto de la invención en ningún momento busca proteger un método de tratamiento, ya que no se trata de la administración de un compuesto o formulación, siguiendo un protocolo, con el fin de tratar un enfermedad o desorden en un sujeto. Por el

contrario, el objeto hace referencia a una composición farmacéutica y a una lata de aerosol, debidamente caracterizadas por sus componentes y estructura. En consecuencia, se considera que la objeción del examinador, en virtud de la Decisión 486, no es aplicable.

Ahora bien, las nuevas reivindicaciones no contienen las expresiones *cantidad útil*” y *“uno o más”*, superando la objeción respectiva.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 6 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Descripción

Teniendo en cuenta las limitaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que el objeto de la invención se encuentra debidamente soportado por la Descripción, superando la objeción formulada por el examinador.

5. Unidad de Invención

En este sentido, se desea poner de presente lo señalado por el Artículo 25 de la Decisión 486: *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*.

De conformidad con lo anterior, una solicitud de patente puede contener un grupo de invenciones relacionadas entre sí, conformando un único concepto inventivo.

En la presente solicitud, la lata de aerosol descrita en la nueva reivindicación 6 está caracterizada por sus componentes y estructura, es decir, el recubrimiento y la composición farmacéutica. Esta última corresponde a la misma composición farmacéutica definida en la reivindicación 1 y, por ende, tanto la reivindicación 1 como la 6 están relacionadas entre sí, conformando un único concepto común inventivo.

Consecuentemente, la presente solicitud cumple con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486/00.

6. Novedad y Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las anteriores reivindicaciones 1 a 10 y 12 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento WO2011076843 (D1), así como el nivel inventivo de la anterior reivindicación 11 a la luz de D1 y su combinación con el documento CO 13284465 (D2).

A este respecto, me permito indicar que los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 establecen que *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”* y *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, deberá revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

De otro lado, el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que la presente invención es tanto novedosa como inventiva a la luz de los documentos D1, D2 y su combinación.

Específicamente, llamamos la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones 1 y 12 (nueva reivindicación 6), las cuales ahora recitan:

1. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol destinada para uso en un inhalador presurizado de dosis medida que comprende:
 - (a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 µg por actuación;

-
- (b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 µg por actuación;
 - (c) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 µg por actuación;
 - (d) un propelente HFA;
 - (e) etanol en una concentración de 10 a 15%;
 - (f) una cantidad estabilizante de un ácido mineral;

dicha composición está contenida en una lata de aerosol recubierta internamente por una resina que comprende un polímero de etileno-propileno fluorado (FEP).

6. Una lata de aerosol caracterizada porque está recubierta internamente por una resina que comprende un polímero de etileno-propileno fluorado (FEP), para uso con una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol destinada para uso en un inhalador presurizado de dosis medida que comprende:

- (a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 µg por actuación;
- (b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 µg por actuación;
- (c) un propelente HFA;
- (d) etanol en el rango de 10 a 15%;
- (e) una cantidad estabilizante de un ácido mineral; y,
- (f) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 µg por actuación.

Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, el documento D1 no revela ni una composición farmacéutica ni una lata de aerosol como se reivindican ahora. Por lo tanto, la reivindicación 1, sus dependientes, así como la reivindicación 12 son novedosas sobre D1, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486/00.

Por otra parte, en cuanto al nivel inventivo se desea manifestar lo siguiente:

Como se menciona en la memoria descriptiva, la invención reivindicada está basada en el hallazgo de que una solución en aerosol en HFA 134a/etanol para la combinación de bromuro de glicopirronio (GB) y fumarato de formoterol (FF), contenida en latas de aerosol recubiertas con etileno propileno fluorado (FEP), logra

estabilizarse de manera efectiva, permaneciendo químicamente estable durante 6 meses o más, a 25°C/60% de HR, evitando la formación de la impureza definida como DP3 que generalmente se produce por la interacción que ocurre entre el FF y el GB.

Finalmente, con el fin de demostrar las ventajas de la formulación de la presente solicitud con respecto a D1, se proporcionan los datos del producto de degradación DP3 que se forman en las formulaciones **6N, 7N y 8N** del ejemplo 2 de D1, después de 3 o 6 meses de almacenamiento bajo las condiciones descritas en D1.

Los datos experimentales se informan a continuación a la derecha de la Tabla 6 de D1, para resaltar la correspondencia entre las formulaciones:

Tabla 6 de D1 - página 22

Reporta los resultados después de 3 meses sobre formulaciones con diferentes cantidades de HCl 1M, almacenadas en latas de aluminio convencionales invertidas, provistas de válvulas de EPDM estándar, prensadas en condiciones variadas (es decir, con o sin eliminación de oxígeno por prensado al vacío, respectivamente V y N).

Número de Formulación/ Prensado	BDP (% de residuo vs t 0)	FF (% de residuo vs t 0)	GLY (% de residuo vs t 0)	Impurezas/ Productos de Degradación (% sobre la composición total)	DP3 (% sobre la composición total) después de 3 meses de almacenamiento	DP3 (% sobre la composición total) después de 6 meses de almacenamiento
1 N	101.2	89.4	98.5	3.5		
2 N	99.6	89.0	97.5	2.5		
3 N	98.8	89.3	96.7	1.9		
4 N	100.8	92.5	98.9	1.7		
5 N	100.8	101.9	99.3	1.6		
6 N	99.8	99.6	96.8	1.4	0.4	1.0
7 N	101.0	98.5	98.6	1.4	0.6	1.9
8 N	100.5	92.2	97.7	7.8 (DP3 6.62%)	6.6	9.9
5 V	102.1	104.8	100.6	1.7		
6 V	101.8	99.8	98.2	1.2		
7 V	102.7	99.7	98.7	0.9		
8 V	104.6	101.3	100.2	1.0		
9 V	98.9	82.3	97.1	10.4 (DP3 >6%)		

Cantidad de HCl 1M:

- 6N: 0.222 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$;
- 7N: 0.230 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$;
- 8N: 0.243 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$

En la presente solicitud, la cantidad preferida de HCl 1M oscila entre 0.200 y 0.240.

Por lo tanto, se puede observar que en la presente solicitud el almacenamiento de la formulación en recipientes particulares (recubiertos con FEP) impide la formación del producto de degradación DP3 incluso después de 6 meses (el DP3 siempre está por debajo del límite de detección del 0.10% p/p), mientras que la misma formulación, almacenada en latas de aluminio convencionales provistas de válvulas con juntas de EPDM, el producto de degradación DP3 comienza a formarse inmediatamente después de 3 meses (en cantidades que varían de 0.4 a 6.6% p/p, dependiendo de los niveles de ácido) y a los 6 meses puede alcanzar niveles que van del 1 al 10% p/p, incluso en presencia de cantidades estabilizadoras óptimas de ácido.

De otro lado, el documento D2 no provee información alguna sobre la forma como se soluciona el problema técnico planteado en la presente solicitud.

Este resultado es inesperado y superior sobre D1 y D2, demostrando el nivel inventivo de la presente solicitud sobre el estado de la técnica.

En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 6 también cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

7. Conclusión

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

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y

-
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

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

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 6 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-11825
Reivindicaciones Modificadas
06/02/2018

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol destinada para uso en un inhalador presurizado de dosis medida que comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 μg por actuación;

(b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 μg por actuación;

(c) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 μg por actuación;

(d) un propelente HFA;

(e) etanol en una concentración de 10 a 15%;

(f) una cantidad estabilizante de un ácido mineral;

dicha composición está contenida en una lata de aerosol recubierta internamente por una resina que comprende un polímero de etileno-propileno fluorado (FEP).

2. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la cantidad estabilizante de un ácido mineral es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M en el rango de 0,15 a 0,28 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

3. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 2 en donde la cantidad de estabilizante de un ácido mineral es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M en el rango de 0,200 a

P-11825
Reivindicaciones Modificadas
06/02/2018

0,240 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

4. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 3 en donde la cantidad estabilizante de un ácido mineral es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M en el rango de 0,200 a 0,227 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

5. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la forma solvato de la sal de formoterol es fumarato de formoterol dihidrato.

6. Una lata de aerosol caracterizada porque está recubierta internamente por una resina que comprende un polímero de etileno-propileno fluorado (FEP), para uso con una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol destinada para uso en un inhalador presurizado de dosis medida que comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 μg por actuación;

(b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 μg por actuación;

(c) un propelente HFA;

(d) etanol en el rango de 10 a 15%;

(e) una cantidad estabilizante de un ácido mineral; y,

(f) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 μg por actuación.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16171781
Recibo: 18-8359
Fecha: 06/02/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 151414
CUS: 312892750

Patente PCT
COMPOSICIÓN COMBINADA DE BROMURO DE GLICOPIRRONIO Y FORMOTEROL EN SOLUCIÓN ESTABLE
PRESURIZADA PARA AEROSOL

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400