

P-13971

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0008395**
Solicitud de patente a nombre de **TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad **TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC.**, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **12465** notificado electrónicamente el 24 de agosto de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, y teniendo en cuenta la solicitud de prórroga por dos (2) meses presentada el 24 de octubre de 2017, atentamente me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de quince (15) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado junto con la solicitud. Específicamente, se efectuaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 15 y 17 a 20.
- 1.2 La nueva reivindicación 1 (que corresponde a la reivindicación anterior 1) se modificó para especificar que el medicamento en polvo seco está contenido en un reservorio. La base para esta modificación reside en la reivindicación 1 tal como fue presentada y en las partes de apoyo de la descripción, incluyendo la página 5, línea 24. Además, su redacción fue modificada para proporcionar claridad al tema reclamado.
- 1.3 La nueva reivindicación 2 (que corresponde a la reivindicación anterior 2) se modificó para que sea coherente con nueva reivindicación 1.

-
- 1.4 El nuevo reclamo 5 (que corresponde a la reivindicación anterior 5) se modificó para corregir el rango de d50.
 - 1.5 La numeración y la dependencia de las reivindicaciones restantes se ajustó de acuerdo con las modificaciones anteriores.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

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 contiene menor número de reivindicaciones que el inicialmente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

2. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el 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.

- 2.1 Como primera medida, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye las antiguas reivindicaciones 15 y 17 a 20. De este modo, las objeciones realizadas a dichas reivindicaciones han sido subsanadas.
- 2.2 Su Despacho ha indicado que *“la reivindicación 1 no es clara, ya que caracteriza un inhalador (dispositivo) por lo que contiene (un medicamento), lo cual no es correcto. Se recuerda que un dispositivo se debe caracterizar por sus partes que lo conforman”*. En relación con lo anterior, se destaca que la nueva reivindicación 1 define apropiadamente el inhalador de polvo seco de la presente invención, ya que se especificó que el medicamento en polvo seco está contenido en un reservorio, que es una parte técnica que forma el inhalador. De esta forma, el inhalador de polvo seco reclamado ya no se caracteriza más por comprender un medicamento. Por lo tanto, se solicita que esta objeción sea retirada.
- 2.3 También, su Despacho ha indicado que *“las reivindicaciones 1-4 y 16 caracterizan a un inhalador por un resultado a obtener (dosis proporcionada)”*. En este sentido, se manifiesta que, contrario a los comentarios del examinador, la dosis administrada y la función pulmonar mejorada **no son** el resultado que se logra.

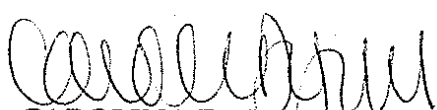
En cambio, el problema que se soluciona mediante la invención es un efecto secundario de reducción atribuible a la corticosteroide fluticasona.

La invención aborda el problema de cómo reducir los efectos secundarios atribuibles a la fluticasona por medio de la apreciación recién descubierta por el inventor de que se puede usar un inhalador para lograr respuestas hasta ahora no reportadas a partir de dosis más bajas de medicamento. La invención no se puede definir más precisamente sin restringir indebidamente el alcance de las reivindicaciones. Además, el parámetro de FEV1 ajustado en el inicio en la reivindicación es uno que puede verificarse directa y positivamente mediante los ensayos y procedimientos especificados en la descripción y no requiere experimentación indebida. En consecuencia, la reivindicación es clara y no exige que se logre el resultado. Por lo tanto, se solicita que esta objeción sea retirada.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 15 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. **12465** notificado electrónicamente el 24 de agosto de 2017, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por quince (15) reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
un reservorio que contiene un medicamento en polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa;
en donde, el inhalador de polvo seco está configurado para administrar una dosis menor que 100 µg de propionato de fluticasona por accionamiento, tal que la dosis proporciona un FEV₁ ajustado al inicio en un paciente de más de 150 mL dentro de los 30 minutos después de recibir la dosis.
2. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la dosis provee un FEV₁ ajustado en el inicio permanece por encima de 150 mL durante por lo menos 6 horas después de recibir la dosis.
3. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona es menor que 75 µg.
4. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque las dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en µg son de 50/12,75 o 25/12,75 por accionamiento.
5. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de propionato de fluticasona es d₁₀ = 0,4-1,1 µm, d₅₀ = 11,1-3,0 µm, d₉₀ = 2,6-7,5 µm y NLT95% <10 µm, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.

6. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de xinafoato de salmeterol es $d_{10} = 0,4-1,3 \mu\text{m}$, $d_{50} = 1,4-3,0 \mu\text{m}$, $d_{90} = 2,4-6,5 \mu\text{m}$ y NLT 95% $<10 \mu\text{m}$, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.

7. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el portador de lactosa está formado por una lactosa gruesa y una lactosa fina, en donde la lactosa fina se define mediante un tamaño de partículas de $<10 \mu\text{m}$, medido por difracción con láser como dispersión en el aire.

8. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 7, **caracterizado** porque el portador de lactosa contiene 1-10 % en peso de lactosa fina.

9. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de la lactosa es de $d_{10} = 15-50 \mu\text{m}$, $d_{50} = 80-120 \mu\text{m}$, $d_{90} = 120-200 \mu\text{m}$.

10. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende un desaglomerador de ciclona para separar los aglomerados del polvo seco.

11. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 10, **caracterizado** porque el desaglomerador comprende:

una pared interna que define una cámara de agitación que se extiende a lo largo de un eje de un primer extremo a un segundo extremo;

un puerto de suministro de polvo seco en el primer extremo de la cámara de agitación para proporcionar comunicación fluida entre una vía de pasaje de administración del polvo seco del inhalador y el primer extremo de la cámara de agitación;

por lo menos un puerto de entrada en la pared interna de la cámara de

agitación adyacente al primer extremo de la cámara de agitación que proporciona comunicación fluida entre una región exterior del desaglomerador y el primer extremo de la cámara de agitación;
un puerto de salida que proporciona comunicación fluida entre el segundo extremo de la cámara de agitación y una región exterior del desaglomerador;
y
veletas en el primer extremo de la cámara de agitación que se extienden por lo menos en parte radialmente hacia afuera del eje de la cámara, cada una de las veletas tiene una superficie oblicua que enfrenta por lo menos en parte en una dirección transversal al eje; por lo cual una baja presión inducida por la respiración en el puerto de salida produce flujos de aire en la cámara de agitación a través del puerto de suministro de polvo seco y el puerto de entrada.

12. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende un reservorio para contener el medicamento y una disposición para entregar una dosis medida del medicamento desde el reservorio.

13. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende una vía de pasaje para administración para dirigir el flujo de aire inducido por inhalación a través de una boquilla y un canal que se extiende desde la vía de pasaje para administración al medicamento.

14. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque comprende:
un reservorio sellado que incluye un puerto dispensador;
un canal que se comunica con el puerto dispensador e incluye un puerto de alivio de presión;
un conducto que proporciona comunicación fluida entre un interior del

reservorio sellado y el puerto de alivio de presión del canal; y un montaje de copa recibido en forma móvil en el canal e incluye, un receso adaptado para recibir un medicamento cuando está alineado con el puerto dispensador, una primera superficie de sellado adaptada para sellar el puerto dispensador cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador, y una segunda superficie de sellado adaptada para sellar el puerto de alivio de presión, cuando el receso está alineado con el puerto dispensador y elimina el sellado del puerto de alivio cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador.

15. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en μg es de 49/12,75 por accionamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
un reservorio que contiene un medicamento en polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa;
en donde, el inhalador de polvo seco está configurado para administrar una dosis menor que 100 µg de propionato de fluticasona por accionamiento, tal que la dosis proporciona un FEV₁ ajustado al inicio en un paciente de más de 150 mL dentro de los 30 minutos después de recibir la dosis.
2. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la dosis provee un FEV₁ ajustado en el inicio permanece por encima de 150 mL durante por lo menos 6 horas después de recibir la dosis.
3. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona es menor que 75 µg.
4. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque las dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en µg son de 50/12,75 o 25/12,75 por accionamiento.
5. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de propionato de fluticasona es d₁₀ = 0,4-1,1 µm, d₅₀ = 11,1-3,0 µm, d₉₀ = 2,6-7,5 µm y NLT95% <10 µm, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.

6. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de xinafoato de salmeterol es $d_{10} = 0,4-1,3 \mu\text{m}$, $d_{50} = 1,4-3,0 \mu\text{m}$, $d_{90} = 2,4-6,5 \mu\text{m}$ y NLT 95% $<10 \mu\text{m}$, medido por difracción con láser como dispersión acuosa.

7. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el portador de lactosa está formado por una lactosa gruesa y una lactosa fina, en donde la lactosa fina se define mediante un tamaño de partículas de $<10 \mu\text{m}$, medido por difracción con láser como dispersión en el aire.

8. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 7, **caracterizado** porque el portador de lactosa contiene 1-10 % en peso de lactosa fina.

9. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tamaño de partículas de la lactosa es de $d_{10} = 15-50 \mu\text{m}$, $d_{50} = 80-120 \mu\text{m}$, $d_{90} = 120-200 \mu\text{m}$.

10. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende un desaglomerador de ciclona para separar los aglomerados del polvo seco.

11. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 10, **caracterizado** porque el desaglomerador comprende:

una pared interna que define una cámara de agitación que se extiende a lo largo de un eje de un primer extremo a un segundo extremo;

un puerto de suministro de polvo seco en el primer extremo de la cámara de agitación para proporcionar comunicación fluida entre una vía de pasaje de administración del polvo seco del inhalador y el primer extremo de la cámara de agitación;

por lo menos un puerto de entrada en la pared interna de la cámara de

agitación adyacente al primer extremo de la cámara de agitación que proporciona comunicación fluida entre una región exterior del desaglomerador y el primer extremo de la cámara de agitación;
un puerto de salida que proporciona comunicación fluida entre el segundo extremo de la cámara de agitación y una región exterior del desaglomerador;
y
veletas en el primer extremo de la cámara de agitación que se extienden por lo menos en parte radialmente hacia afuera del eje de la cámara, cada una de las veletas tiene una superficie oblicua que enfrenta por lo menos en parte en una dirección transversal al eje; por lo cual una baja presión inducida por la respiración en el puerto de salida produce flujos de aire en la cámara de agitación a través del puerto de suministro de polvo seco y el puerto de entrada.

12. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende un reservorio para contener el medicamento y una disposición para entregar una dosis medida del medicamento desde el reservorio.

13. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el inhalador comprende una vía de pasaje para administración para dirigir el flujo de aire inducido por inhalación a través de una boquilla y un canal que se extiende desde la vía de pasaje para administración al medicamento.

14. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque comprende:
un reservorio sellado que incluye un puerto dispensador;
un canal que se comunica con el puerto dispensador e incluye un puerto de alivio de presión;
un conducto que proporciona comunicación fluida entre un interior del

reservorio sellado y el puerto de alivio de presión del canal; y un montaje de copa recibido en forma móvil en el canal e incluye, un receso adaptado para recibir un medicamento cuando está alineado con el puerto dispensador, una primera superficie de sellado adaptada para sellar el puerto dispensador cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador, y una segunda superficie de sellado adaptada para sellar el puerto de alivio de presión, cuando el receso está alineado con el puerto dispensador y elimina el sellado del puerto de alivio cuando el receso no está alineado con el puerto dispensador.

15. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 3, **caracterizado** porque la dosis de propionato de fluticasona/salmeterol en μg es de 49/12,75 por accionamiento.