

P- 2021/10941SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0005913**Solicitud de patente a nombre de **Ferring B.V.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad Ferring B.V., domiciliada en Hoofddorp, Países Bajos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **19402** notificado electrónicamente el 23 de noviembre de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual oportunamente solicité prórroga el pasado 13 de febrero de 2024, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

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, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veintitrés (23) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 21 de septiembre de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se incorporó el contenido de la antigua reivindicación 2 en la nueva reivindicación 1 y el contenido de la antigua reivindicación 25 en la nueva reivindicación 23, como consecuencia se eliminaron las reivindicaciones 2 y 25.
- 1.2 Se ajustó la numeración y la dependencia de las reivindicaciones remanentes.

Al respecto me permito manifestar que las modificaciones realizadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta alguna de las objeciones establecidas en el oficio de la providencia y sin perjuicio o

renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida en etapas posteriores del trámite.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Asimismo, sin que con ello se pretenda desconocer la dependencia y autonomía que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de patentes, el solicitante quisiera respetuosamente resaltar que la solicitud correspondiente a la presente solicitud ha sido concedida en México, Europa, Hong Kong, Rusia e India. Además, se hace notar que las reivindicaciones concedidas en México e India establecen el mismo rango de pH que las reivindicaciones presentadas junto a este memorial.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

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 presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador asegura que las reivindicaciones 1, 2, 7, 11, 13, 16, 25 carecerían de claridad porque los términos “tampón acuoso”, “agente aromatizante”, “un conservante”, “un antioxidante”, “carece de conservantes” se consideran

imprecisos. De esta manera, el examinador sugiere sustituirlos por términos precisos y aclarar si la composición comprende o no conservantes.

En primera medida, el solicitante desea reiterar su desacuerdo en relación con la expresión "*tampón ácido acuoso*" que ahora se incluye en la reivindicación 1, puesto que, como se estableció en la respuesta anteriormente presentada dicho término es bien conocido en el estado de la técnica y una persona normalmente versada en la materia estaría en completa capacidad de comprenderlo y reconocer fácilmente qué amortiguadores estarían bajo el alcance de la misma. Esto se evidencia incluso en el oficio que aquí se responde, en donde el examinador reconoce que dicho componente "*permitirá lograr los valores de pH mencionados en la reivindicación 1*" (Ver segundo párrafo de la página 2), demostrando así que el significado de la expresión es claro en el contexto de la invención.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que, dado que el alcance la protección está restringido por el tenor de las reivindicaciones, limitar la materia reclamada a opciones específicas de tampones ácidos acuosos impediría que el solicitante obtuviera protección sobre la totalidad del concepto técnico desarrollado, toda vez que permitiría que terceros interesados diseñaran alrededor de la invención y pudieran hacer uso de la misma por medio de modificaciones sencillas, tales como el reemplazo de una alternativa de tampón por otra que llegue al mismo resultado.

Ahora bien, con respecto a la observación del Examinador relativa a los términos "agente aromatizante", "un conservante", "un antioxidante", "carece de conservantes", el solicitante se permite señalar que dichos términos son empleados comúnmente en la técnica y no son de modo alguno imprecisos pues la persona normalmente versada en la materia comprendería su significado y estaría en capacidad de establecer cuales componentes específicos estarían bajo el alcance de los mismos. Además, se desea resaltar que estos términos se mencionan como posibilidades en reivindicaciones dependientes y se refieren a componentes que pueden o no estar presentes en la composición.

En este sentido, teniendo en cuenta que los elementos que definen el alcance de la materia reclamada y proporcionan el efecto técnico de la invención están plenamente identificados en la reivindicación independiente, el solicitante respetuosamente sostiene que no es necesario imitar la materia reclamada a opciones concretas de los componentes que pueden o no hacer parte de la composición reclamada, pues esto llevaría a una indebida limitación del concepto inventivo desarrollado.

Por último, en cuanto a la presencia de conservantes, el solicitante desea señalar que, tal como lo entendería la persona normalmente versada en la materia, la invención reclamada contempla aquellas composiciones que incluyan o que no incluyan dicho componente.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicito se reconsidere la objeción al respecto.

4.2 Por otra parte, el examinador considera que el capítulo reivindicatorio no es claro, porque los elementos esenciales de la invención se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, por lo que el examinador sugiere incluir las características esenciales de la invención en la reivindicación independiente, por ejemplo, incluir el contenido de la reivindicación 2 en la reivindicación 1.

En este sentido, y sin aceptar la validez de las objeciones del examinador, el solicitante ha decidido seguir la sugerencia del examinador e incluir las limitaciones de la antigua reivindicación 2 en la nueva reivindicación 1.

De esta manera, la nueva reivindicación 1 establece claramente las características novedosas y no obvias de la invención reivindicada. Por ejemplo, las reivindicaciones ahora mencionan una composición de corticosteroides mucoadhesivos que comprende: (a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición, (b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición, (c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición, y (d) un tampón ácido acuoso, en donde la composición tiene un pH de 4,5 a 7.

Como se explica con más detalle en respuesta a las objeciones de nivel inventivo, las composiciones reivindicadas, que tienen la combinación mencionada de componentes y cantidades de los mismos, tienen las propiedades terapéuticas y fisicoquímicas que las hacen adecuadas y ventajosas para su uso en el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago, esofagitis eosinófila o enfermedad inflamatoria intestinal. A este respecto, los Ejemplos 4 y 5 muestran que las composiciones reivindicadas (que tienen la combinación citada de componentes, cantidades de los mismos y rango de pH) conducen a propiedades ventajosas. De hecho, el Ejemplo 4 describe composiciones que comprenden 0,05 % p/p de budesonida, 50 o 70 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana y agua o tampón acuoso de ácido cítrico y, de manera opcional, sucralosa o sabor a frambuesa. El ejemplo 5 describe una composición que comprende 0,05 % p/p de budesonida, 50 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana, 0,05 % p/p de

sucralosa y un tampón de ácido cítrico acuoso y un pH de 4,8 a 5,8 como criterio de aceptación. Por lo tanto, estos ejemplos soportan directa y suficientemente el alcance de las reivindicaciones actuales.

Además, como se explica con más detalle en nuestros comentarios contra la objeción en relación con la actividad inventiva, las referencias citadas no enseñan ni sugieren el objeto de la presente reivindicación 1.

Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 establece todas las características técnicas esenciales que definen la materia reclamada y le proporcionan el efecto técnico a la invención.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

4. Nivel inventivo

El examinador señala que las antiguas reivindicaciones 1-25 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (US2010216754) en combinación con el documento D3 (WO0128515), siendo D1 el documento más cercano a la invención.

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *“se considerará que la 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 el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, 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.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las nuevas

reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D3, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El análisis realizado por el examinador

Ahora bien, en este caso particular, el examinador, *"D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD), donde dichas composiciones comprenden un corticosteroide, un agente mucoadhesivo, junto con otros excipientes que mejoran la viscosidad"*.

Asimismo, el examinador indica que *"La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en D1, consiste en que la composición mucoadhesiva de budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% p/p con glicerina en una cantidad de 40 al 70% p/p y goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p"*

De otro lado, el examinador menciona que *"El efecto que se logra al incluir específicamente budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% p/p con glicerina en una cantidad de 40 al 70% p/p y goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p, es lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago"*.

Y también advierte que *"Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para tratar una afección inflamatoria del esófago?"*

Posteriormente, el examinador indica que *"(...) el desarrollo de composiciones bioadhesivas para lograr un trabajo de adhesión adecuado para tratar una afección inflamatoria del esófago, ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones farmacéuticas para lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para el tratamiento de enfermedades de la mucosa epitelial, que comprenden: un principio activo inhibidor MMP, uno o más mucoadhesivos y un vehículo adicional para la liberación del principio activo en el epitelio de la mucosa sin afectar la flora normal de la misma, con un trabajo de adhesión mayor por la presencia de la goma xantana"*

Finalmente, el examinador concluye que *"la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las características técnicas del D3 en las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia"*

Consideraciones sobre la materia reclamada

En este sentido, el solicitante considera pertinente resaltar que, de acuerdo con las modificaciones realizadas, la nueva reivindicación 1 se refiere a una composición de corticosteroides farmacéuticos mucoadhesivos que comprende:

- (a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición,
- (b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición,
- (c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición, y
- (d) un tampón ácido acuoso,

en donde la composición tiene un pH de 4.5 a 7.

Así mismo, el solicitante desea reiterar que, a lo largo de la descripción, se demuestra que las composiciones reclamadas son útiles para tratar afecciones inflamatorias del esófago, esofagitis eosinofílica y enfermedad inflamatoria intestinal mediante administración rectal u oral.

En particular, la descripción enseña que las composiciones que reivindicadas exhiben una combinación inesperada de propiedades deseables que las hacen aptas para dichas aplicaciones, tales como una mucoadhesión sorprendentemente buena y el hecho de que son autoconservantes (Ver párrafos [0116], [0117], [0120]; Ejemplo 2; y Figs. 6A y 6B de la descripción).

La divulgación del arte previo no hace obvia la materia reclamada

Ahora bien, el solicitante desea resaltar su desacuerdo con la interpretación del arte previo dada por el examinador, quien, al momento de mantener la objeción por nivel inventivo, alega que D1 y D3 *"anticipan composiciones de budesonida que comprenden glicerina y goma xantana"*.

En particular, el solicitante desea señalar que nada en D1 y D3 proporciona ninguna guía que hubiera llevado a una persona normalmente versada en la materia a formular budesonida en una composición con las características de las presentes

reivindicaciones. Además, tal como puede observarse en el análisis realizado, el examinador no explica cómo se habrían motivado la persona normalmente versada en la materia a realizar selecciones específicas de componentes y cantidades entre las muchas opciones presentadas en las referencias citadas para llegar a una composición de las presentes reivindicaciones. Por lo tanto, el solicitante sostiene que sólo una mirada en retrospectiva podría haber llevado al Examinador a encontrar que las presentes reivindicaciones son obvias en vista de D1 y D3.

En este sentido, el solicitante desea reiterar que D1 revela por separado budesonida, glicerina y goma xantana como posibles componentes de sus composiciones, sin embargo, en ninguna parte D1 enseña o sugiere una composición mucoadhesiva que comprenda la combinación requerida de componentes en las cantidades establecidas en la nueva reivindicación 1. Por ejemplo, las formulaciones de budesonida divulgadas en las tablas 6 y 7 de D1 pueden incluir glicerina, pero las cantidades de componentes se recitan en intervalos tan amplios que no existe ninguna orientación significativa que pudiera haber conducido a la preparación de una composición que comprenda en particular del 40 al 70 % p/p de glicerina, como se requiere en las reivindicaciones adjuntas.

Por el contrario, las Tablas 8 y 9 de D1 revelan la cantidad de glicerina en esas formulaciones de budesonida, pero es solo del 5% p/p (en contra del 40-70% de las reivindicaciones de la invención). Por lo tanto, estos ejemplos no solo no sugieren las composiciones reclamadas, sino que sus enseñanzas alejarían a la persona normalmente versada en la materia del objeto de la invención. Además, las formulaciones ejemplificadas en D1 dependen en otros componentes, particularmente maltodextrina, que, de acuerdo con las enseñanzas de D1, es un componente importante del agente mucoadhesivo/gelificante de las composiciones. Véase, por ejemplo, D1, Tabla 8, Tabla 9, párrafo [0094].

Del mismo modo, la formulación general de "corticosteroides" mostrada en la Tabla 13 de D1 revela un contenido de solo 0.1% a 10% p/p de glicerina, y parece depender del sorbitol y/o la sacarosa como agentes que aumentan la viscosidad. En consecuencia, no existe ninguna orientación en D1 que pudiera haber conducido a una composición como la reivindicada.

La combinación de D1 con D3 tampoco afecta el carácter inventivo de la composición de la presente invención. Esto debido a que D3 divulga composiciones bioadhesivas

para el tratamiento de úlceras epiteliales de la mucosa, con un enfoque en las úlceras orales o bucales. Además, D3 no enseña ni sugiere composiciones que comprendan budesonida como agente activo.

Si bien la Tabla 4 de D3 revela una formulación antibiótica que comprende goma xantana con un alto trabajo de adhesión, esta formulación (Formulación B del Ejemplo 2) contiene 3.5% de goma xantana, que está fuera del alcance de las reivindicaciones.

Además, si bien D3 afirma que la formulación que contiene goma xantana tenía un mayor trabajo de adhesión que la formulación que contiene Carbopol, debe entenderse que no siempre se desea un mayor trabajo de adhesión en el contexto de las composiciones reivindicadas, que pueden aplicarse al esófago (En contraste con las composiciones de D3, que están diseñadas para aplicarse y adherirse a la mucosa oral o bucal). Esto se debe a que las composiciones con un trabajo de adhesión demasiado alto pueden causar molestias o incluso conducir a la acumulación de la composición en el esófago, lo que representa un peligro para la salud. Por tanto, una persona normalmente versada en la materia, que intentara preparar una composición como la reivindicada, no habría estado motivada por D3 para lograr un alto trabajo de adhesión.

Es solo en la presente invención que se revelan composiciones con el equilibrio adecuado entre las propiedades de fluidez deseadas y el trabajo de adhesión deseado de manera que la composición pueda fluir y cubrir la superficie de la mucosa inflamada en el esófago y permanecer en su lugar el tiempo suficiente para exhibir un efecto terapéutico sin que ello conlleve a riesgos en la salud como se mencionó previamente. Este importante equilibrio de propiedades no es enseñado o sugerido por D3.

Por al menos estas razones, una persona normalmente versada en la materia no encontraría ninguna enseñanza, sugerencia u orientación para llegar a las composiciones recitadas a partir de la divulgación de D1 y D3.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D3. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

El análisis realizado por el examinador es un análisis retrospectivo

Por último, me permito resaltar las consideraciones establecidas en el numeral 2.13.6.3 relativo al “análisis ex post facto o retrospectivo o retrospectivo” indicado en la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicada por la Superintendencia de Industria y Comercio, en donde se indica que:

“... El examinador de patentes debería evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

*En cualquier caso, el examinador de patentes debe esforzarse por realizar una evaluación práctica de acuerdo con la realidad. Debe tener en cuenta todo lo que se conozca sobre los antecedentes de la invención reivindicada y dar valor razonable a los argumentos o pruebas pertinentes que presente el solicitante”.
[énfasis añadido]*

A partir de una lectura cuidadosa del Oficio 19402 se puede observar que el examinador falla en demostrar que la persona normalmente versada encontraría una motivación para combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D3, asimismo, el examinador tampoco logra demostrar que dicha persona llegaría a la materia reclamada a partir de esta combinación.

En particular, el examinador no ha explicado por qué o cómo la persona normalmente versada en la materia habría elegido la combinación específica de componentes y las cantidades correspondientes de los mismos de D1, cuando las partes citadas se refieren a realizaciones/composiciones separadas y los ejemplos se alejan de las composiciones

reivindicadas. El análisis tampoco demuestra por qué la persona normalmente versada en la materia habría confiado en las enseñanzas de D3, que está relacionado con un agente activo diferente que no se relaciona con la budesonida, y cuyas composiciones son para uso en un sitio de aplicación diferente en el cuerpo.

De esta manera, la única razón para considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de dichos documentos, es que el examinador conoce de antemano la invención, lo cual lo lleva a seleccionar las partes de D1 y D3 que se relacionan con la materia reclamada, sin consideración del propósito de dichos documentos y separándose de aquellas partes que alejarían a la persona normalmente versada en la materia de la invención, tal como las enseñanzas de D1 sobre las cantidades de componentes o de la aplicación de las composiciones de D3. Por lo tanto, respetuosamente me permito señalar que el análisis realizado es un análisis retrospectivo.

Por su parte, en el presente escrito se han detallado los motivos por los cuales una persona normalmente versada en la materia no encontraría sugerencias que le permitieran llegar a la materia reclamada en la presente solicitud, por lo que esta cumpliría con el requisito de nivel inventivo.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no habría sido obvia. tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

5. Conclusión

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

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

- iii) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;
- iv) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.
- v) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintitrés (23) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide que comprende:

(a) budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad del 40 al 70 % en p/p de la composición,

(c) goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5 % en p/p de la composición, y

(d) un tampón ácido acuoso,

En donde la composición tiene un pH del 4.5 al 7.

2. La composición de la reivindicación 1, que además comprende sucralosa en una cantidad del 0.05 al 0.5 % en p/p de la composición.

3. La composición de la reivindicación 1 o 2, que además comprende propilenglicol en una cantidad de hasta el 20 % en p/p de la composición.

4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende:

(a) budesonida en una cantidad de 0.05 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad de 50 % en p/p de la composición, y

(c) goma xantana en una cantidad de 1 % en p/p de la composición.

5. La composición de la reivindicación 4, que además comprende

sucralosa en una cantidad de 0.05 % en p/p de la composición.

6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que además comprende un agente aromatizante.

7. La composición de la reivindicación 6, en donde el agente aromatizante es seleccionado de entre sabor a frutos rojos, sabor a multifruta, sabor a caramelo, sabor a cerveza de raíz, sabor a nata, sabor a chocolate, sabor a hierbabuena, sabor a menta, sabor a dulce de mantequilla, sabor a gaulteria y cualquier combinación de los mismos.

8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la composición es una suspensión.

9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la composición es una solución.

10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que además comprende un conservante.

11. La composición de la reivindicación 10, en donde el conservante está presente en una cantidad de 0.01 % a 1.0 % en p/p de la composición.

12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que además comprende un antioxidante.

13. La composición de la reivindicación 12, en donde el antioxidante está presente en una cantidad de 0.01 % a 1.0 % en p/p de la composición.

14. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en donde el conservante o el antioxidante es o comprende ácido ascórbico, EDTA, edetato de sodio, un sulfito o cualquier combinación de los mismos.

15. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la composición carece de conservantes.

16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde el tampón ácido acuoso es un tampón ácido cítrico.

17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde el tampón ácido acuoso es un tampón de acetato.

18. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición presenta un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s.

19. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, formulada para administración oral.

20. La composición de la reivindicación 19, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 1 a 10 ml de la composición.

21. La composición de la reivindicación 19, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 2 a 5 ml de la composición.

22. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, formulada para administración rectal.

23. Un método de preparación de una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide de la reivindicación 1, que

comprende preparar una solución o suspensión que comprende budesónida, glicerina, goma xantana y un tampón ácido acuoso.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0005913
Recibo: 24-25851
Fecha: 09/04/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 951236
CUS: 564346015

Patente PCT
COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MUCOADHESIVAS DE CORTICOESTEROIDES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000