

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Señor(a)
GEBRO HOLDING GMBH
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/AT2015/050029				
Fecha de Presentación Internacional	29 de enero de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° NC2016/0001216	25/agosto/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0001216	25/agosto/2016
	Radicado N° NC2016/0001216	7/marzo/2017
Dibujos:	Radicado N° NC2016/0001216	25/agosto/2016
Prioridad(es):	País: AT, AUSTRIA Número: A 50063/2014 Fecha: 30 de enero de 2014	

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0001216 del 7 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “SOLUCIÓN ALCOHÓLICA ESTABLE DE ALPROSTADILO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una solución de alprostadilo de aplicación simple y elaboración económica con estabilidad mejorada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión, consistiendo de alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso, el solvente no acuoso siendo seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, 1,3-butandiol, acetato de etilo, etanol 96% PhEur (95,1 – 96,9% (V/V), etanol libre de agua PhEur (min. 99,5% (V/V)) respectivamente etanol absoluto y mezclas de esto, y de un ácido, respectivamente una sustancia que actúa como ácido respectivamente como donante de protones para estabilizador el principio activo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): 61K31/5575; A61K47/12.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 21 a 23 hacen referencia al uso de las composiciones y los kits por lo cual no son objeto de patente.

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 9, 10, 11 y 13 hacen referencia a los valores deseados de pKs1, lo cual no es una característica técnica esencial de un producto, sino un resultado a alcanzar. La caracterización correcta de estos productos se hace mediante la divulgación de los elementos esenciales que son el activo y los excipientes y la proporción de los mismos. Si la solicitante considera que para su invención la acidez es una característica fundamental entonces debe indicar en las reivindicaciones todos los componentes esenciales y las concentraciones de estos que aportan para alcanzar este resultado. En consecuencia, dichos valores de pKs1 no serán considerados en el examen de patentabilidad.

Las expresiones “un ácido carboxílico” y “un ácido hidroxicarboxílico” carecen de concisión y sustento descriptivo ya que abarcan una indeterminada cantidad de materia. Se sugiere realizar una generalización racional con fundamento en la materia ensayada y ejemplificada ya que no cualquier ácido carboxílico puede ser apropiado para uso farmacéutico. De igual forma, se sugiere incluir el porcentaje de estos componentes dentro de la formulación.

La reivindicación 21 caracteriza una composición por la forma como se encuentra envasada, esto no es un elemento esencial de una composición farmacéutica y corresponde a un producto farmacéutico diferente, si bien se puede hacer referencia a las reivindicaciones precedentes, esta reivindicación no se puede considerar como dependiente.

La expresión “lista para uso” no se considera una característica esencial de una composición o de un producto farmacéutico y debe retirarse de las reivindicaciones que la contienen.

La reivindicación 24 no limita apropiadamente el alcance de la solicitud ya que utiliza múltiples términos funcionales tales como “un solvente no acuoso”, “un ácido respectivamente una sustancia que actúa como ácido respectivamente como donante de protones de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes como estabilizador para el principio activo”, en consecuencia el método reclamado puede ser aplicado para proveer composiciones diferentes a las propuestas por la solicitante ya que los agentes a utilizar abarcan más materia que la divulgada en las reivindicaciones precedentes. Del mismo modo, el método no divulga una secuencia de actividades ni tampoco las condiciones esenciales que permiten obtener las composiciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 30 de enero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN103110579B	Alprostadil injection	10/diciembre/2014
D2	Prostaglandins. 1986 May;31(5):923-7.	The stability of prostaglandin E1 in dilute physiological solutions at 37 degrees C.	1986

El documento D1¹ divulga una preparación farmacéutica inyectable de alprostadil, solventes orgánicos y un ácido para ajustar el pH (resumen, reivindicación 1, párr. 0022).

El documento D2² divulga un estudio de estabilidad de la prostaglandina E1 en tres soluciones fisiológicas a temperatura corporal (37°C) por un periodo de tiempo de 32 días (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión, consistiendo de alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso”* (Radicado N°. NC2016/0001216 del 7 de marzo de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión, consistiendo de	Una formulación inyectable que comprende	Soluciones de PGE1
	Alprostadilo como principio activo	PGE1 en concentraciones de 10 mcg/ml a 100 mcg/ml

¹<https://www.google.com.co/patents/CN103110579B?cl=en&dq=cn103110579&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwinqjMle7XAhUMLyYKHXPODZkQ6AEIJDA>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3726155>

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso,		
el solvente no acuoso siendo seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, 1,3-butandiol, acetato de etilo, etanol 96% PhEur (95,1 – 96,9% (V/V), etanol libre de agua PhEur (min. 99,5% (V/V)) respectivamente etanol absoluto y mezclas de esto,	Etanol absoluto (reiv. 1)	El un solvente no acuoso como etanol al 100%
y de un ácido, respectivamente una sustancia que actúa como ácido respectivamente como donante de protones para estabilizador el principio activo,	Un agente para el ajuste del pH que comprende uno o más de los siguientes: ácido málico, ácido clorhídrico, ácido tartárico, ácido acético, ácido fosfórico, ácido cítrico. (párr. 0022)	A un pH ácido de 4.5 y 4.7

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un producto inyectable de alprostadil donde el activo se encuentra en una concentración entre 0.001-0.05 mg/mL, una fase oleosa que representa entre 0.01-100 mg/mL; fosfolípidos 10-500mg/mL y el resto corresponde a solventes orgánicos. El proceso de almacenamiento de las inyecciones es siempre en un sistema seco capaz de proveer estabilidad a las inyecciones de alprostadil previniendo la degradación del fármaco y de los fosfolípidos. Las composiciones de alprostadil de la presente invención pueden ser obtenidas para proveer buena estabilidad del alprostadil inyectable y el proceso de preparación es muy simple (resumen). El solvente orgánico se selecciona entre etanol, glicerina, propilenglicol, polietilenglicol (párr. 0015). El agente estabilizante comprende uno o más de entre colesterol, polietilenglicol y derivados de este, glicerina, xilitol, sorbitol, manitol, urea, salicilato de sodio, ácidos de fosfolípidos, ácido oleico, oleato de sodio, ácido cólico, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, almidón y sus derivados, poloxámero, gelatina y derivados de esta, ácido algínico y su sal sódica, polivinilpirrolidona, hidroxipropil-beta-ciclodextrina (párr. 0021). Adicionalmente, un agente para ajuste de pH que comprende uno o más de los siguientes: ácido maleico, ácido clorhídrico, ácido tartárico, ácido acético, acetato, ácido fosfórico, fosfato, ácido cítrico, citrato (párr. 0022).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la presente solicitud corresponde a una selección de la invención definida en el documento D1.

El efecto que logra el incluir esta selección no se puede determinar porque no existe información técnica en la descripción que evidencie una ventaja sorprendente de la materia reclamada con respecto a las soluciones propuestas en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el las composiciones conocidas en D1 para conseguir formulaciones alternativas?.

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Por su parte, el documento D2 divulga un estudio que evalúa la estabilidad de formulaciones inyectables de PGE1 durante 30 días a temperatura corporal (37°C), en soluciones fisiológicas. El método se fundamenta en el uso de PGE1 cristalina usada en una solución de 10mg/ml en etanol al 100% (solvente no acuoso), esta solución fue posteriormente diluida a 100mcg/ml en solución salina 0.1M (pH 4.5) o 0.01M de solución salina con buffer (pH 4.7). Las soluciones fueron filtradas y envasadas y se almacenaron a 37°C. Todas las soluciones de PGE1 mostraron una pequeña conversión espontánea a PGAL y PGB1, inmediatamente luego de ser mezclada o antes de 2 horas a temperatura ambiente en una proporción de 5 a 10% dependiendo de la solución. La mayor conversión se encontrón en la composición que contenía buffer a pH 7.4. Ninguna de las soluciones almacenadas a 40°C durante los 32 días mostró un incremento significativo de los productos con respecto a la concentración inicial.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a proveer condiciones apropiadas de pH como lo enseña D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 20 y 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN103110579B	1-20 y 24	Nivel inventivo
D2	Prostaglandins. 1986 May;31(5):923-7.	1-20 y 24	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

Oficio N° 17391

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA