

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10506

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:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0001216	25 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001216	25 de agosto de 2016
	NC2016/0001216	7 de marzo de 2017
	NC2016/0001216	17 de abril de 2018
Prioridad(es):	30/01/2014, AT (AUSTRIA), A 50063/2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del capítulo reivindicatorio (NC2016/0001216 de 17 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “SOLUCIÓN ALCOHÓLICA ESTABLE DE ALPROSTADILO” (NC2016/0001216 de 25 de agosto de 2016).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

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 ácido teniendo un valor pKs1 de 0 a 4,85.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/12, A61K 31/5575.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no indica la cantidad o la concentración de alprostadilo de la composición, lo cual se considera una característica técnica esencial. Se recomienda revisar la redacción de la reivindicación 1 ya que presenta inconsistencias que no dan claridad, como por ejemplo “donante de protones para estabilizador el principio activo”.

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. Se reitera al solicitante que caracterice la presente invención con las proporciones y/o concentraciones del activo y de los excipientes. Por lo anterior estos valores no se tendrán en cuenta en el examen de patentabilidad.

Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 30 de enero de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN103110579	Alprostadil injection	23-05-2013

El documento D1 divulga una preparación farmacéutica inyectable de alprostadil, solventes orgánicos y un ácido para ajustar el pH (resumen, reivindicación 1, párr. 0022).

<https://patents.google.com/patent/CN103110579B/en?q=cn103110579>

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“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... (NC2016/0001216 de 17 de abril de 2018).*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de alprostadilo disuelto en un solvente no acuoso, seleccionado del grupo 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.	Una formulación inyectable que comprende Alprostadilo como principio activo Etanol absoluto (Reiv 1) 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)

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 cítrico, 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).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que el documento D1 no divulga una composición específica que comprenda alprostadilo disuelto en un solvente no acuoso, seleccionado del grupo 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 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 las composiciones conocidas en D1 para conseguir formulaciones alternativas de alprostadilo?

Sin embargo, en el documento D1 ya se encuentra sugerido el empleo de un solvente no acuoso como el etanol absoluto (Reiv 1) y agentes que donan protones como ácido málico, ácido clorhídrico, ácido tartárico, ácido acético, ácido fosfórico, ácido cítrico. (párr. 0022) en una formulación inyectable de alprostadilo, para obtener formulaciones alternativas del mismo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a formular con los componentes sugeridos en D1 para llegar así a la composición específica objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 21 no mencionan características inventivas adicionales que se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1-21 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que se afecta
D1	CN103110579	1-21	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las afirmaciones sobre los valores de pKs son constantes, contrario a lo que afirma el solicitante este despacho no concuerda con dicha afirmación, toda vez que este valor depende directamente de las concentraciones de las especies disociadas y no disociadas del ácido, lo cual solo aclararía el rango de concentraciones de ácido, pero no las proporciones del mismo en la composición, lo cual es una característica esencial para definir la presente invención.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10506

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ