

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

Señor(a)
GEBRO HOLDING GMBH
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/AT2016/060020				
Fecha de Presentación Internacional	25 de julio de 2016				

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	NC2018/0000525	19 de enero de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0000525	19 de enero de 2018
	NC2018/0000525	5 de abril de 2018
Prioridad:	País: AT, AUSTRIA Número: A50666/2015 Fecha: 27 de julio de 2015	

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el radicado N° NC2018/0000525 del 5 de abril de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486 .

4. 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 24 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0000525 del 5 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “CONCENTRADO QUE CONTIENE ALPROSTADIL” (Radicado N° NC2018/0000525 del 19 de enero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición líquida de alprostadil que, reduzca la carga fisiológica durante la administración, pueda producirse de forma sencilla y rentable y sobre todo pueda envasarse más fácilmente en las ampollas, pero que además sea de administración sencilla, que sea fácil de analizar y que presente al mismo tiempo una estabilidad mejorada y una caducidad más larga y contenga una concentración más baja de productos de descomposición, y requiera una pauta de refrigeración menos estricta.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, que contiene alprostadil (prostaglandina E1) como principio activo, disuelto en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable y agua, caracterizada por que el disolvente orgánico se

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, etanol al 96% PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5% (v/v)) o etanol absoluto o mezclas de los mismos, porque la proporción de agua total en la mezcla de disolventes se encuentra en el intervalo del 8 al 85 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de mezcla de disolventes, y porque contiene al menos un ácido o una sustancia que actúa de ácido o de donante de protones como estabilizador para el principio activo, en el que el ácido presenta un valor de pK_{s1} < 4,85.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 47/10, A61K 47/12, A61K 9/08, A61K 31/00.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es demasiado general. La solicitud se refiere a composiciones hidroalcohólicas de alprostadil para la preparación de soluciones para infusión. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no presenta sustento en la descripción, ya que no se evidencia la elaboración de composiciones que contengan 1,3-butanodiol o acetato de etilo. Se sugiere restringir la solicitud a las composiciones que fueron elaboradas y ensayadas.

Las reivindicaciones 1, 2 y 3 no son claras, ya que la concentración de agua está referida a la cantidad total de mezcla de disolventes. Las composiciones deben estar caracterizadas por sus ingredientes y su proporción en la composición no respecto a otro ingrediente de la composición. Se sugiere caracterizar la composición por sus ingredientes y su proporción.

Las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5 no son claras, ya que los términos “y/o” y “al menos” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 14 a 16 y 18 no son concisas, ya que los términos “ácido o una sustancia que actúa de ácido o de donante de protones”, “ácido presenta

Página 3 de 8

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

un valor de pKs1 (...)” y “ácido orgánico” abarcan una gran cantidad de compuestos presentes o futuros que cumplan esta característica y que no fueron probados. Se sugiere indicar los ácidos que fueron empleados.

La reivindicación 5 no es clara, ya que “miscible con agua” y “solución monofásica verdadera” son resultados a alcanzar que dependerán de condiciones como la temperatura y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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: 27 de julio de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7560489	“Stabilized prostaglandin E composition”	11 de Octubre de 2006

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica de Prostaglandina E1 que comprende: agua, etanol y ácido fosfórico (Col. 8, Línea 25 a 38).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión...*” (Radicado N° NC2018/0000525 del 5 de abril de 2018).

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

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1511660>



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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, caracterizada porque	Una composición farmacéutica (Col. 8, Línea 25 a 38)
Contiene alprostadil (prostaglandina E1)	Prostaglandina E1 (Col. 8, Línea 25 a 38)
Una mezcla de disolventes seleccionado del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, etanol al 96%, etanol anhidro, etanol absoluto o mezclas de los mismos,	Mezcla de Agua Etanol (Col. 8, Línea 25 a 38)
Agua en el intervalo del 8 al 85 % en peso, referido a la cantidad total de mezcla de disolventes.	Agua 20 - 60% (Col. 8, Línea 25 a 38)
Un ácido	Buffer fosfato (Incluye ácido fosfórico) (Col. 8, Línea 25 a 38)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Además, la composición del documento D1 no contiene aditivos de isotonización o ciclodextrinas, puede tener 0.025% de PGE1 (250ug/mL)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *“Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el ácido es un ácido orgánico, un ácido carboxílico”* (Radicado N° NC2018/0000525 del 5 de abril de 2018).

Página 5 de 8

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica líquida para la preparación de una solución para infusión, caracterizada porque	Una composición farmacéutica (Col. 8, Línea 25 a 38)
Contiene alprostadil (prostaglandina E1)	Prostaglandina E1 (Col. 8, Línea 25 a 38)
Una mezcla de disolventes seleccionado del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, etanol al 96%, etanol anhidro, etanol absoluto o mezclas de los mismos,	Mezcla de Agua Etanol (Col. 8, Línea 25 a 38)
Agua en el intervalo del 8 al 85 % en peso, referido a la cantidad total de mezcla de disolventes.	Agua 20 - 60% (Col. 8, Línea 25 a 38)
Un ácido orgánico	Buffer fosfato (Incluye ácido fosfórico) (Col. 8, Línea 25 a 38)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga una composición farmacéutica de Prostaglandina E1 que comprende: agua, etanol y ácido fosfórico (Col. 8, Línea 25 a 38).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en D1 consiste en que el ácido es un ácido orgánico.

No existe evidencia que composiciones con un ácido orgánico en lugar de uno inorgánico presente un efecto distinto al presentado por el documento D1, toda vez que las composiciones del documento son estables.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una composición farmacéutica de Prostaglandina E1 alternativa a la conocida en D1”.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia está en la capacidad de cambiar un ácido inorgánico por uno orgánico en el desarrollo de formulaciones con el fin de obtener una condición de pH deseada para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 a 12 y 14 a 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 7 a 12 y 14 a 24 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7560489	1 a 6 y 13	Novedad
		7 a 12 y 14 a 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 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.

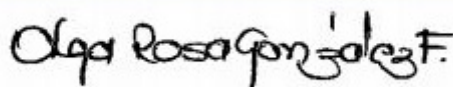
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 154

Ref. Expediente N° NC2018/0000525

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER