

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 20458

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 25 de agosto de 2016, con el N° NC2016/0001216, por GEBRO HOLDING GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SOLUCIÓN ALCOHÓLICA ESTABLE DE ALPROSTADILO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/AT2015/050029 del 29 de enero de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 787 el 21 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10506, notificado el 29 de agosto de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0001216 el 26 de noviembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0005598 el 29 de mayo de 2019, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 20 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005598 el 29 de mayo de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que se refieren a una composición farmacéutica líquida como concentrado para la producción de una solución de infusión comprendiendo alprostadilo como principio activo disuelto en un solvente no acuoso y comprendiendo



Ref. Expediente N° NC2016/0001216

además un ácido como estabilizador para el principio activo, y su proceso de preparación, que difiere del estado de la técnica más cercano, CN103110579, el cual enseña una solución de alprostadilo disuelta en un disolvente no acuoso, lista para infusión estabilizada con un ácido que presenta un valor de pKs1 entre 0 a 4,85, a diferencia de la emulsión de alprostadilo disuelta en etanol/fase oleosa divulgada en dicho documento. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se proporciona una solución más estable en la cual se retarda la aparición de la impureza PGA1, se aumenta el tiempo de durabilidad del producto y el tiempo de permanencia a temperatura ambiente sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“SOLUCIÓN ALCOHÓLICA ESTABLE DE ALPROSTADILO”

Clasificación IPC: A61K 47/12, A61K 31/5575

Reivindicación(es): 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0005598 el día 29 de mayo de 2019, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): GEBRO HOLDING GMBH

Domicilio(s): Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
AUSTRIA.

Inventor(es): Franz HÄUSLER, Helmut SCHEIDL, Daniel WAGNER

Prioridad(es) N° 30/01/2014, AT (AUSTRIA), A 50063/2014

Solicitud internacional N°: PCT/AT2015/050029 ***Fecha:*** 29 de enero de 2015.

Vigente desde: 29 de enero de 2015 ***Hasta:*** 29 de enero de 2035

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a GEBRO HOLDING GMBH, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 11 de junio de 2019



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. 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 alprostadilo contenido en una concentración de 1 a 1000 µg/ml

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 o como donante de protones como estabilizador para el principio activo,

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

2. Composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido es un ácido orgánico, en particular un ácido carboxílico.

3. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico.

4. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el ácido está seleccionado del grupo que consiste de ácido málico, ácido acético, ácido tartárico, ácido láctico, acetilcisteína y ácido cítrico.

5. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico polivalente seleccionado del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico y ácido tartárico.

6. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína.

7. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL.

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

8. Composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido es un ácido inorgánico seleccionado del grupo que consiste de ácido clorhídrico y ácido fosfórico.

9. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} en el rango de 2 a 4,8.

10. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} mayor que 0 y menor que 4,85 y está contenido en una concentración mayor o igual que $c_{min} = 1,45 * e^{(1,02 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$ y menor que $c_{max} = 11,75 * e^{(1,35 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$.

11. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pK_{s1} menor que 0 y está contenido en una concentración superior o igual que $c_{min} = 1,0 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual que $c_{max} = 15 \mu M (= \mu mol/l)$, de preferencia mayor o igual que $c_{min} = 1,3 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual $c_{max} = 13,2 \mu M (= \mu mol/l)$.

12. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el ácido está contenido en una concentración de 0,05 a 500 $\mu g/ml$, de preferencia de 0,1 a 100 $\mu g/ml$, en particular de 5 a 50 $\mu g/ml$.

13. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pK_{s1} de mayor o igual a 2 hasta menor o igual a 4,8 y está contenido en una concentración de 0,5 a 500 $\mu g/ml$, en particular de 1 a 250 $\mu g/ml$.

14. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido acético y está contenido en una concentración entre 20 y 500 $\mu g/ml$, en particular entre 50 y 250 $\mu g/ml$.

15. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína y está contenido en una concentración entre 5 y 350 $\mu g/ml$, en particular entre 10 y 100 $\mu g/ml$.

16. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL, y está contenido en una concentración entre 5 y 200 $\mu g/ml$, en particular entre 10 y 100 $\mu g/ml$.

17. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido tartárico y está contenido en una concentración entre 2 y 150 $\mu g/ml$, en particular entre 5 y 50 $\mu g/ml$.

18. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido fosfórico y está contenido en una concentración entre 0,5 y 15 $\mu g/ml$, en particular entre 1 y 10 $\mu g/ml$.

Ref. Expediente N° NC2016/0001216

19. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido clorhídrico y está contenido en una concentración entre 0,1 y 0,8 µg/ml, en particular entre 0,3 y 0,7 µg/ml.

20. Método para la producción de 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, caracterizado por:

disolver el principio activo alprostadilo de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes en un solvente no acuoso,

adicionar un ácido como donante de protones teniendo un valor pKs1 de 0 a 4,85, de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes como estabilizador para el principio activo.

