

Señora

María José Lamus Becerra

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada
Composición Líquida de Alprosdatil que Contiene al Menos un Ácido.

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 154 de 2019.

Expediente No. NC2018/0000525

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Gebro Holding GMBH**, doy respuesta al Oficio No. 154 de 2019, bajo los siguientes términos:

1. Título

El Oficio 154 establece que el título de la solicitud es demasiado general y, puesto que la solicitud se refiere a composiciones hidroalcohólicas de alprosdatil para la preparación de soluciones para infusión, se deben hacer las correcciones necesarias.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante propone el siguiente título:

“Composición Líquida de Alprosdatil que Contiene al Menos un Ácido”

2. Reivindicaciones:

El Oficio 154 menciona que el capítulo reivindicatorio no es claro, por cuanto la reivindicación 1 no presenta sustento en la descripción, ya que en ésta no se menciona el uso de 1,3-butandiol o acetato de etilo, sugiriendo que se restrinja la solicitud a las composiciones que fueron elaboradas y ensayadas.

Al respecto, el solicitante le recuerda respetuosamente al Examinador que la suficiencia de la solicitud no está limitada a la materia contenida en los ejemplos de la descripción. Las reivindicaciones se encuentran debidamente sustentadas por la descripción siempre y cuando la materia mencionada en éstas se encuentre también en la descripción. Para los compuestos que nos atañen, a saber, el 1,3-butandiol y el acetato de etilo, el solicitante dirige la atención del Examinador a la página 14, líneas 27 a 30, de la descripción en donde

se mencionan los disolventes orgánicos objetados por el Examinador. En vista de lo anterior, el solicitante considera que la Reivindicación 1 cumple con los requisitos de suficiencia establecidos en la Decisión 486, por lo que respetuosamente le pide al Examinador considere subsanada su objeción.

El Examinador además menciona que las Reivindicaciones 1, 2 y 3 no son claras por que la cantidad de agua está referida a la cantidad total de la mezcla de disolventes, argumentando que las composiciones *"deben estar caracterizadas por sus ingredientes y su proporción en la composición no respecto a otro ingrediente de la composición"*.

Al respecto, el solicitante le recuerda al Examinador que las composiciones pueden, en efecto, caracterizarse por la proporción de los ingredientes respecto a otro ingrediente de la composición, esto se conoce como porcentaje p/p, p/v o v/v y se pueden referir al peso/volumen total de la composición o al peso/volumen de algún ingrediente en particular. De igual forma, la composición de una formulación se puede reclamar en forma de proporciones de los diferentes ingredientes en relación con el compuesto activo principal, tal como, por ejemplo una relación 1:1, 1:5, 1:3.2, etc. Todas estas expresiones no solo son ampliamente utilizadas en este tipo de patentes, sino que además son bien conocidas y aceptadas por el técnico medio con habilidad en la materia.

Sumado a lo anterior, el solicitante llama la atención del Examinador a la página 13, líneas 12 a 29, de la descripción, donde el solicitante explica con claridad a qué se refiere cuando menciona el contenido de agua como un porcentaje en peso y la razón por la cual se establece el contenido de la misma en la formulación en función del contenido de solvente orgánico empleado.

Por otro lado, el Examinador objeta las Reivindicaciones 1, 2, 4 y 5, argumentando que las expresiones *"y/o"* y *"al menos"* son imprecisas. Con el fin de subsanar Esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han corregido las reivindicaciones objetadas para eliminar la expresión *"y/o"* y reemplazar la expresión *"al menos"* por a expresión *"uno o más de"*, la cual se ajusta mejor a la naturaleza de la composición y no constituye una extensión de la materia tal como fue reclamada originalmente.

El Examinador también objeta las Reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 14 a 16 y 18, argumentando que la expresión *"ácido o una sustancia que actúa de ácido o de donante de protones"*, *"ácido presenta un valor de pKs1 (...)"* y *"ácido orgánico"* abarcan una gran cantidad de compuestos que no fueron probados, sugiriendo limitar el alcance de las reivindicaciones a aquellos compuestos que fueron probados.

Al respecto, con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el Examinador el solicitante incorpora la materia de las Reivindicaciones 9 y 13 en la Reivindicación 1, elimina



las Reivindicaciones 7, 8, 9, 10 y 13 y corrige la numeración y las dependencias de las reivindicaciones restantes. El solicitante considera que de esta manera se restringe adecuadamente la materia del capítulo reivindicatorio y se le da claridad a las expresiones objetadas por parte del Examinador. Puesto que la nueva Reivindicación 1 contiene materia que ya se encontraba en el capítulo reivindicatorio presentado originalmente, las modificaciones realizadas no constituyen una ampliación de la materia contenida en la solicitud original.

Por último, el Examinador objeta la claridad de la Reivindicación 5, argumentando que las expresiones "*miscible en agua*" y "*solución monofásica verdadera*" son resultados a alcanzar y la solución propuesta abarcaría todas las soluciones presentes o futuras que tengan la misma propiedad. Al respecto, el solicitante llama la atención del Examinador al hecho que la Reivindicación 5 se refiere a una propiedad de la combinación de los uno o más disolventes orgánicos y agua y no a una propiedad de la composición general. Siendo así, esto puede considerarse más como una característica funcional de una parte de la formulación y no un resultado a alcanzar por toda la composición. De acuerdo a lo establecido en la descripción, es necesario que los disolventes puedan formar este tipo de soluciones estables en agua para poder estabilizar adecuadamente el compuesto activo. Por lo tanto, lo que el Examinador considera un resultado a alcanzar es en realidad una propiedad específica de la formulación reclamada, sin la cual no funcionaría adecuadamente la invención y no le permitiría al técnico medio con habilidad en la materia replicar la invención. Es por esta razón que el solicitante considera que la materia objeto de la Reivindicación 5 constituye una característica funcional de la invención y no se requiere hacer ninguna modificación a dicha reivindicación.

1. Examen de Patentabilidad.

El señor Examinador concluye que la materia reclamada carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1 (US 7.560.489 – Stabilized prostaglandin E composition), el cual ya divulgaba una composición farmacéutica de Prostaglandina E que comprende agua, etanol y ácido fosfórico. Al respecto, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

- En primer lugar, la "composición farmacéutica" del documento D1 es una composición para aplicación tópica que viene en una presentación de dos recipientes, uno que contiene la composición farmacéutica de la invención y otro que contiene el agente diluyente, es este segundo recipiente el que contiene el alcohol y un buffer de fosfato. La composición farmacéutica de Prostaglandina E descrita y reclamada en el documento D1 no contiene alcoholes C₁-C₄, como se indica claramente en repetidas ocasiones a lo largo del documento D1, el alcohol C₁-C₄ que menciona el Examinador se encuentra contenido en el segundo recipiente y funciona como disolvente para la composición de Prostaglandina E.



Lo anterior significa que, contrario a lo establecido por el Examinador, la composición de Prostaglandina E del documento D1 **no contiene alcohol como parte de los componentes de la misma**, en tanto que la composición reclamada en la presente solicitud si comprende alcohol como parte esencial de la misma. Es necesario enfatizar que si bien tanto el alcohol en D1 como el alcohol en la presente solicitud cumplen una función como diluyentes, el hecho que en el documento D1 se encuentre en un recipiente aparte de la composición es una diferencia significativa, ya que en la presente solicitud el alcohol esta mezclado con la Prostaglandina en la misma composición.

- En segundo lugar, el Examinador argumenta que la composición del documento D1 enseña la presencia de ácido fosfórico como parte del buffer de fosfato que se adiciona a la composición. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la adición de un buffer de fosfato en D1 no enseña la presencia de ácido fosfórico en la formulación; de hecho, nada en el documento D1 indica la presencia de un ácido en la composición del buffer, como lo implica el Examinador. Si bien el técnico medio en la materia sabe que la disociación de los iones del buffer en la solución pueden dar lugar a iones de naturaleza ácida, un buffer nunca se comporta como un ácido de Brönsted-Lowry como el que se requiere en la presente solicitud. En otras palabras, el Examinador está haciendo una extrapolación indebida de la materia divulgada en el documento D1 para justificar la presencia de un ácido en la formulación, algo que no se encuentra explícito en dicho documento.

Sumado a lo anterior, como sucede con la presencia del alcohol, el buffer de fosfato no se encuentra combinado con la composición de prostaglandina sino que se encuentra en un recipiente aparte y solo se combina para su uso final, no durante el almacenamiento. Por tal motivo, no es cierto que la formulación de prostaglandina de D1 comprenda un ácido como ingrediente de la misma. De hecho, el documento D1 nunca enseña de manera explícita la presencia de un ácido en la formulación, ya sea en la composición que contiene prostaglandina o en la composición de solvente. Se le recuerda al examinador que para el estudio de la novedad solo pueden tenerse en cuenta las enseñanzas explícitas del estado del arte, no la enseñanzas implícitas, y el documento D1 no enseña de manera explícita la presencia de un ácido en la composición que comprende la prostaglandina.

- En tercer lugar, el Examinador no puede ignorar de plano el hecho que la anterioridad D1 establece claramente en la columna 1, líneas 6 a 8, que “*Esta solicitud se relaciona con composiciones que contienen un compuesto de prostaglandina E, **no acuosas y estables a temperatura ambiente***” (Resaltado fuera del texto). El simple hecho que las composiciones de D1 se definan como “**no acuosas**” las diferencia de las composiciones de la presente solicitud, las cuales contienen hasta 85% de agua y establecen una característica novedosa que separa



la presente solicitud de las enseñanzas del documento D1. Sumado a lo anterior, el documento D1 establece en la columna 1, líneas 50 a 55, que la formulación allí divulgada consiste de una forma de dosis de componente múltiples, donde hay un primer compartimento sellado que contiene la composición que contiene prostaglandina E y un segundo compartimento sellado que contiene un diluyente farmacéuticamente compatible con la composición de prostaglandina, en donde el diluyente se combina con la composición de prostaglandina **para formar una composición tópica de prostaglandina**, lista para su administración. Por su parte, las formulaciones de acuerdo con la presente solicitud son para administración parenteral, razón por la cual el contenido total de agua y alcohol en la composición es significativamente mayor que para la formulación de D1. Todo lo anterior constituyen diferencias entre el documento D1 y la presente solicitud, diferencias que le confieren a la solicitud en estudio la novedad que el examinador le niega, a pesar de que dichas diferencias son claras y explícitas.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, el solicitante modifica la Reivindicación 1 para establecer con claridad la naturaleza del ácido que se emplea en la formulación de acuerdo con la presente solicitud, eliminando toda referencia al ácido fosfórico con el fin de establecer de manera más clara las diferencias entre la presente solicitud y el documento D1.

Por otro lado, el Examinador objeta el nivel inventivo de la Reivindicación 7 a la luz de las enseñanzas de la misma anterioridad D1, argumentando que la única diferencia entre dicha anterioridad y la reivindicación en comento es que el ácido utilizado en la presente solicitud es un ácido orgánico, concluyendo que *"... 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"*.

Al respecto, el solicitante quisiera, en primer lugar, que las diferencias entre la composición de D1 y la reclamada en la Reivindicación 7 van más allá de la simple presencia de un ácido orgánico. Como se explica arriba, las formulaciones de D1 son para uso tópico en tanto que las de la presente solicitud son para administración parenteral; de igual forma, las formulaciones de D1 vienen en una forma de dosificación de dos recipientes, un primer recipiente con la composición de prostaglandina E y un segundo recipiente con los solventes necesarios y suficientes para transformar la composición en el primer recipiente en una composición para uso tópico, en tanto que la composición de acuerdo con la presente solicitud viene en una sola ampolla y es completamente líquida.

En cuanto a la declaración del examinador de que *"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"*, el

solicitante quisiera llamar la atención del examinador al hecho que no solo debe tenerse en cuenta la estabilidad de la formulación, también debe tenerse en cuenta la manera en que se logra dicha estabilidad. Si bien es cierto que las formulaciones de D1 son estables, estas son estabilizadas mediante la combinación de prostaglandina E con un éster (C₁-C₄)-alquil (C₈-C₂₂) carboxílico, tal como se establece en la columna 3, líneas 40 a 46, de D1. Por su parte, las composiciones de la presente solicitud se estabilizan combinando la prostaglandina E con una ácido de Brønsted-Lowry, el cual puede ser un ácido orgánico o un ácido inorgánico. Por lo tanto, contrario a lo afirmado por parte del Examinador, hay más que suficiente evidencia en la presente solicitud para sustentar un efecto distinto al presentado por el documento D1, tal como, por ejemplo, el hecho simple y llano que la formulación de D1 requiere que el solvente de alcohol/agua venga en un recipiente aparte mientras que en la presente solicitud se encuentran como parte integral de la formulación.

Sumado a lo anterior, las enseñanzas del documento D1 alejan al técnico con habilidad en la materia de lo reclamado en la presente solicitud. La anterioridad citada menciona en repetidas ocasiones que las composiciones del grupo de compuestos de prostaglandina E **se estabilizan como composiciones no acuosas que están sustancialmente libres de alcoholes C₁-C₄**; en otras palabras, composiciones diametralmente opuestas a las que se reclaman en la presente solicitud. El documento D1 también es enfático en declarar que **los compuestos de PGE son relativamente inestables y tienden a descomponerse especialmente en soluciones acuosas o en ambientes acuosos**, tal como las formulaciones de la presente solicitud. La anterioridad también establece en la columna 6, líneas 43 a 45, que **los alcoholes inferiores, tales como el etanol, puede llevar a la degradación de los compuestos de PGE durante el almacenamiento por periodos prolongados**, por lo que ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia consideraría combinar la prostaglandina E con un solvente a base de etanol y agua como se divulga en la presente solicitud.

En cuanto al argumento del Examinador de que *"... la persona del oficio normalmente versada en la materia está en la capacidad de cambiar un ácido inorgánico por uno orgánico..."*, el cual al parecer se sustenta en la presencia de un buffer de fosfato el cual, según el examinador, implícitamente sugiere el uso de ácido fosfórico como parte de la formulación. Sin embargo, esta aseveración carece de sustento técnico ya que el documento D1 establece entre la columna 6, línea 68 y la columna 7, línea 1, que los buffers preferidos son los de fosfato de potasio monohidrato, lo cual pone en evidencia el análisis interpretativo del examinador y demuestra el estudio retrospectivo de la presente solicitud. La única forma en que un técnico con habilidad ordinaria en la materia puede inferir el uso de un ácido a partir del uso de un buffer es si se tiene conocimiento de la materia objeto de la presente solicitud, particularmente a la luz de las enseñanzas de D1 mencionadas anteriormente.

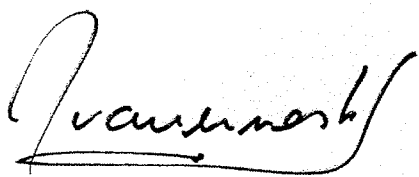
Por otro lado, la anterioridad citada enseña expresamente que la mezcla de etanol, agua y buffer se envasa por separado de la composición de PGE, por lo que para el técnico medio con habilidad ordinaria en la materia no sería obvio combinar PGE con una formulación hidroalcohólica, como lo sugiere el examinador. Más aún, el documento D1 enseña que las formulaciones de PGE se estabilizan con un éster (C₁-C₄)-alquil (C₈-C₂₂) carboxílico y deben mantenerse alejadas del agua y el etanol, por lo que ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia podría derivar del documento D1 las enseñanzas necesarias para obtener una formulación de PGE estable en un medio hidroalcohólico como las de la presente solicitud. Por lo tanto, la anterioridad D1 citada por el examinador no constituye el arte previo más cercano sino que sus enseñanzas expresamente alejan al técnico medio con habilidad ordinaria en la materia de las composiciones reclamadas en la presente solicitud.

El solicitante insiste en el hecho que la única forma en que D1 puede anticipar la presente invención es si se hace un análisis retrospectivo de la misma; ya que, en ausencia de las enseñanzas de la presente solicitud, el técnico medio con habilidad ordinaria en la materia no encontraría en D1 información suficiente para pasar de manera obvia de formulaciones de uso tópico de PGE estabilizadas con un éster (C₁-C₄)-alquil (C₈-C₂₂) carboxílico que se mantienen en un recipiente separado de una formulación de solventes a base de etanol, agua y un buffer, a formulaciones acuosas para administración parenteral de PGE que se estabilizan con un ácido orgánico o inorgánico en un solvente hidroalcohólico. Lo anterior es aún más evidente cuando se considera que las composiciones de D1 se almacenan a temperatura ambiente mientras que las formulaciones de la presente solicitud deben almacenarse a entre -20°C y 0°C.

Por consiguiente, la invención cumple además de novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial subsanando de esta forma las objeciones a la patentabilidad.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

Cordialmente,



Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.



BANDEJA DE ENTRADA >

NC2019/0002637 - NC Modificación a las reivindicaciones - Solicitado en Patente NC2018/0000525

Buscar

Datos de la solicitud

Número de solicitud	NC2019/0002637
Referencia	LU-PF 274879 / WO-CO
Fecha de radicación	22 mar 2019
Estado	Presentada

Contacto

Apoderado	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	
	79339809	JUAN CARLOS	CUESTA QUINTERO	
Solicitante	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)
		GEBRO		Dirección Física : Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn 6391 (AT)

Contacto de la solicitud	Número de identificación	Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección
	79339809	JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO	CLL 72 # 10 -07 OFC 603	BOGOTÁ		CO	Dirección Física

1 Casos asociados

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Tipo de enlace	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
NC2018/0000525	Patente PCT	Vinculado	CONCENTRADO QUE CONTIENE ALPROSTADIL	19 ene 2018	Requerimiento de Examen de Fondo	GEBRO HOLDING GMBH

**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT
8001760892**

CONCEPTO DE PAGO: SIPI PSE

A continuación encontrará el detalle de su transacción:

Número Id del Pagador	79339809
Numero de Factura	316768
Identificador de Pago	2514487
Tipo de Documento Pagador	Cédula de Ciudadanía
Nombre y Apellidos Pagador	JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
Numero Id Empresa R	
Tipo de Documento Empresa R	
Nombre Empresa R	GEBRO HOLDING GMBH
Tipo de Pago	
Nombre de la Solicitud	
Numero de Radicado	
Fecha Vencimiento de Cupón.	31/12/2019
Correo Electrónico del Pagador	juancuesta@cuestalawyers.com
Dirección de Residencia	Dirección Física : CLL 72 # 10 -07 OFC 603 BOGOTÁ D.C. (CO)
Número Telefónico	2113097
Numero Id Titular Cuenta	800075616
Tipo de Documento Titular Cuenta Nit	
Nombre del Titular Cuenta	Cuesta & Asociados S.A.S.
Valor del Pago	\$161,500.00
IP Origen	172.31.43.197
Nro. de Factura o Referencia de Pago	62354747
Fecha de Creación	22/03/2019 11:08:51 a.m.
Banco	BANCOLOMBIA
Número de Confirmación/CUS	427491395
Estado de la Transacción	APROBADA

Su transacción fué APROBADA en la Entidad Financiera.

REIVINDICACIONES

1. 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 selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)), etanol anhidro PhEur (mín. 99,5% (v/v)), 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 uno o más de 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 $pK_{s1} < 4,85$, en donde el ácido es un ácido que se selecciona del grupo de ácido málico, ácido acético, ácido tartárico, ácido láctico, acetilcisteína, ácido cítrico o ácido clorhídrico.

2. Composición según la reivindicación 1, constituida por alprostadil como principio activo, disuelto en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable, etanol, y agua, en la que 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 por uno o más de un ácido o una sustancia que actúa de ácido o donante de protones como estabilizador para el principio activo.

3. Composición según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que la proporción de agua total en la mezcla de disolventes se encuentra en el intervalo del 10 al 80 % en peso de H₂O, del 20 al 60 % en peso de H₂O, del 45 al 55 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la composición está libre de otros constituyentes, excipientes o aditivos, libre de sales, aditivos de isotonización o ciclodextrinas.

5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el disolvente orgánico, cada uno, es por completo miscible con agua o por que la mezcla de disolventes de uno o más de un disolvente orgánico y agua es una solución monofásica verdadera.

6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el alprostadil está contenido a una concentración de 1-1000 µg/ml, 5-750 µg/ml, 20-500 µg/ml.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el ácido es un ácido hidroxicarboxílico polivalente, ácido cítrico, ácido málico o ácido tartárico.

8. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el ácido es acetilcisteína.

9. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el ácido es ácido málico, ácido DL-málico.

10. Composición según una de las reclamaciones 1 a 9, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pK_{s1} en el intervalo de 2 a 4,8.

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

12. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pK_{s1} menor de 0 y está contenido a una concentración mayor o igual a $c_{\min} = 1,0 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual a $c_{\max} = 15 \mu M (= \mu mol/l)$, mayor o igual a $c_{\min} = 1,3 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual a $c_{\max} = 13,2 \mu M (= \mu mol/l)$.

13. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada por que el ácido está contenido a una concentración de 0,05-500 $\mu g/ml$, 0,1-100 $\mu g/ml$, 5-50 $\mu g/ml$.

14. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pK_{s1} mayor o igual a 2 a menor o igual a 4,8 y está contenido a una concentración de 0,5 a 500 $\mu g/ml$, de 1 a 250 $\mu g/ml$.

15. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido acético y está contenido a una concentración entre 20 y 500 $\mu g/ml$, entre 50 y 250 $\mu g/ml$.

16. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es acetilcisteína y está contenido a una concentración entre 5 y 350 µg/ml, entre 10 y 100 µg/ml.

17. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido málico, ácido DL-málico, y está contenido a una concentración entre 5 y 200 µg/ml, entre 10 y 100 µg/ml.

18. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido tartárico y está contenido a una concentración entre 2 y 150 µg/ml, entre 5 y 50 µg/ml.

19. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido fosfórico y está contenido a una concentración entre 0,5 y 15 µg/ml, entre 1 y 10 µg/ml.

20. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido clorhídrico y está contenido a una concentración entre 0,1 y 0,8 µg/ml, entre 0,3 y 0,7 µg/ml.

BANDEJA DE ENTRADA >

NC2018/0000525 - Patente PCT - Discutir el asunto

Información	Discusión	
<u>NC2018/0000525</u> Patente PCT CONCENTRADO QUE CONTIENE ALPROSTADIL	Título	Examen de Fondo Patente solicitado
	Fecha de creación	22 mar 2019
	Estado	Cerrado
Requerimiento de Examen de Fondo	Mensajes	
	jccuesta - 22 mar 2019 El Examen de Fondo de la Patente es solicitado	

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 · Cali center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 01800-910132
www.sic.gov.co · e-mail: contactenos@sic.gov.co · Bogotá D.C. · Colombia

Política de privacidad | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co :: Todos los derechos reservados 2008 - 2019

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT
8001760892

CONCEPTO DE PAGO: SIPI PSE

A continuación encontrará el detalle de su transacción:

Número Id del Pagador	79339809
Numero de Factura	316735
Identificador de Pago	2514448
Tipo de Documento Pagador	Cédula de Ciudadanía
Nombre y Apellidos Pagador	JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
Numero Id Empresa R	
Tipo de Documento Empresa R	
Nombre Empresa R	GEBRO HOLDING GMBH
Tipo de Pago	
Nombre de la Solicitud	
Numero de Radicado	
Fecha Vencimiento de Cupón.	31/12/2019
Correo Electrónico del Pagador	juancuesta@cuestalawyers.com
Dirección de Residencia	Dirección Física : CLL 72 # 10 -07 OFC 603 BOGOTÁ D.C. (CO)
Número Telefónico	2113097
Numero Id Titular Cuenta	800075616
Tipo de Documento Titular Cuenta Nit	
Nombre del Titular Cuenta	Cuesta & Asociados S.A.S.
Valor del Pago	\$1,097,600.00
IP Origen	172.31.43.197
Nro. de Factura o Referencia de Pago	62354498
Fecha de Creación	22/03/2019 10:40:25 a.m.
Banco	BANCOLOMBIA
Número de Confirmación/CUS	427475192
Estado de la Transacción	PENDIENTE

En este momento su transacción se encuentra PENDIENTE de recibir confirmación en la Entidad Financiera, por favor espere unos minutos y vuelva a consultar más tarde.
Por favor verificar si el débito fue realizado en el Banco.

REIVINDICACIONES

1. 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 selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)), etanol anhidro PhEur (mín. 99,5% (v/v)), 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 uno o más de 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 $pK_{s1} < 4,85$, en donde el ácido es un ácido que se selecciona del grupo de ácido málico, ácido acético, ácido tartárico, ácido láctico, acetilcisteína, ácido cítrico o ácido clorhídrico.

2. Composición según la reivindicación 1, constituida por alprostadil como principio activo, disuelto en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable, etanol, y agua, en la que 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 por uno o más de un ácido o una sustancia que actúa de ácido o donante de protones como estabilizador para el principio activo.

3. Composición según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que la proporción de agua total en la mezcla de disolventes se encuentra en el intervalo del 10 al 80 % en peso de H₂O, del 20 al 60 % en peso de H₂O, del 45 al 55 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la composición está libre de otros constituyentes, excipientes o aditivos, libre de sales, aditivos de isotonización o ciclodextrinas.

5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el disolvente orgánico, cada uno, es por completo miscible con agua o por que la mezcla de disolventes de uno o más de un disolvente orgánico y agua es una solución monofásica verdadera.

6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el alprostadil está contenido a una concentración de 1-1000 µg/ml, 5-750 µg/ml, 20-500 µg/ml.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el ácido es un ácido hidroxicarboxílico polivalente, ácido cítrico, ácido málico o ácido tartárico.

8. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el ácido es acetilcisteína.

9. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el ácido es ácido málico, ácido DL-málico.

10. Composición según una de las reclamaciones 1 a 9, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pKs1 en el intervalo de 2 a 4,8.

11. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pKs1 mayor o igual a 0 a menor de 4,85 y está contenido a una concentración mayor o igual a $c_{\text{mín}} = 1,45 * e^{(1,02 * pKs1)} \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$) y menor o igual a $c_{\text{máx}} = 11,75 * e^{(1,35 * pKs1)} \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$).

12. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pKs1 menor de 0 y está contenido a una concentración mayor o igual a $c_{\text{mín}} = 1,0 \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$) y menor o igual a $c_{\text{máx}} = 15 \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$), mayor o igual a $c_{\text{mín}} = 1,3 \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$) y menor o igual a $c_{\text{máx}} = 13,2 \mu\text{M}$ ($=\mu\text{mol/l}$).

13. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada por que el ácido está contenido a una concentración de 0,05-500 $\mu\text{g/ml}$, 0,1-100 $\mu\text{g/ml}$, 5-50 $\mu\text{g/ml}$.

14. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada por que el ácido presenta un valor de pKs1 mayor o igual a 2 a menor o igual a 4,8 y está contenido a una concentración de 0,5 a 500 $\mu\text{g/ml}$, de 1 a 250 $\mu\text{g/ml}$.

15. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido acético y está contenido a una concentración entre 20 y 500 $\mu\text{g/ml}$, entre 50 y 250 $\mu\text{g/ml}$.

16. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es acetilcisteína y está contenido a una concentración entre 5 y 350 µg/ml, entre 10 y 100 µg/ml.

17. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido málico, ácido DL-málico, y está contenido a una concentración entre 5 y 200 µg/ml, entre 10 y 100 µg/ml.

18. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido tartárico y está contenido a una concentración entre 2 y 150 µg/ml, entre 5 y 50 µg/ml.

19. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido fosfórico y está contenido a una concentración entre 0,5 y 15 µg/ml, entre 1 y 10 µg/ml.

20. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que el ácido es ácido clorhídrico y está contenido a una concentración entre 0,1 y 0,8 µg/ml, entre 0,3 y 0,7 µg/ml.