

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

Señores
ADVENTUM PHARMA S.A.S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA”.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 24 de mayo de 2017, bajo el número NC2017/0002309, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2017/0002309 del 24 de mayo de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones de levosimendan para infusión que tengan propiedades mejoradas en cuanto a su estabilidad en un tiempo prolongado (pág. 3).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende levosimendán, ácido fosfórico, propilenglicol y etanol absoluto (pág. 8).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0002309 el 8 de marzo de 2017, tituló la invención como: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LEVOSIMENDAN, ETANOL, PROPILENGLICOL Y ÁCIDO FOSFÓRICO PARA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA”.



Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara dado que refiere uno de sus componentes como “butilenglicol”, dado que en la descripción se encuentra el término “butilenglicol”. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.
- La reivindicación 1 no presenta completo sustento en el capítulo descriptivo, toda vez que la composición que presenta los ensayos corresponde a aquella que comprende levosimendán 12,50 mg, ácido fosfórico 0,85 mg, propilenglicol 407,25 mg y etanol absoluto csp 5 mL (3651,40 mg); de esta manera el solicitante no puede asegurar los mismos resultados para las composiciones que comprendan diferentes excipientes. También se considera pertinente adicionar las cantidades de cada componente de la formulación esto con el fin de diferenciar la solicitud del estado del arte previo.
- La reivindicación 6 reclama como característica la densidad de la composición, sin embargo, se aclara que esta no corresponde a una característica técnica esencial, siendo estas en una composición los componentes que la conforman y proporciones de estos. Se sugiere eliminar la reivindicación.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de marzo de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6730673	“Pharmaceutical solutions of levosimendan”	04 de mayo de 2004

El documento D1¹ divulga soluciones farmacéuticas que comprenden levosimendan, particularmente intravenosas, las cuales tienen estabilidad mejorada y son útiles en el tratamiento de la falla cardiaca congestiva (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composición farmacéutica inyectable no acuosa (...)*” (Radicado N° NC2017/0002309 del 24 de mayo de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica inyectable no acuosa que comprende:	Solución concentrada para infusión intravenosa
Levosimendán o cualquiera de sus sales farmacéuticamente aceptables.	Levosimendán 2.5 mg/mL (col. 6, ej. 1)
a. Para el ajuste de pH se utiliza un agente acidificante orgánico o inorgánico el cual es	Ácido cítrico 2 mg/mL (col. 6, ej. 1).

¹<https://patents.google.com/patent/US6730673B1/en>

Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico o ácido fosfórico	
b. Un agente cosolvente el cual es propilenglicol, sorbitol o glicerina	Polivinilpirrolidona (Kollidon PF12) 10 mg/mL (col. 6, ej. 1).
c. El vehículo seleccionado del grupo de los alcoholes, el cual es etanol, glicerina, propilenglicol, polietilenglicol o butilenglicol.	Etanol deshidratado 1 mL (785 mg) (col. 6, ej. 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una solución concentrada para infusión intravenosa que comprende levosimendán 2.5 mg/mL, un ácido orgánico aceptable que tiene un pKa en el rango de 2 a 4, un agente que aumenta la solubilidad y un solvente orgánico (col. 2, lín. 40 a 50), donde estos corresponden respectivamente a ácido cítrico 2 mg/mL, polivinilpirrolidona (Kollidon PF12) 10 mg/mL y etanol deshidratado 1 mL (785 mg) (col. 6, ej. 1), para proporcionar composiciones con estabilidad mejorada útiles en el tratamiento de falla cardiaca congestiva (col. 1, lín. 13 a 18).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la invención presenta como agente cosolvente propilenglicol, sorbitol o glicerina mientras que el documento D1 comprende polivinilpirrolidona.

El efecto que se logra usar como agente cosolvente propilenglicol, sorbitol o glicerina es conservar las propiedades y características fisicoquímicas del activo ya que es poco soluble en agua (pág. 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de levosimendán conocida en D1 con el fin de conservar las propiedades y características fisicoquímicas del activo?

Sin embargo, usar un agente cosolvente como propilenglicol, para conservar las características fisicoquímicas del activo, ya está divulgado en el mismo documento D1 que se refiere a que la composición comprende un cosolvente, es decir una sustancia capaz de incrementar la cantidad de levosimendán que pueda mantenerse disuelto, evitando la cristalización de este, donde preferiblemente utilizan polivinilpirrolidona, pero se sugiere el uso también de propilenglicol obteniendo así composiciones estables por largos periodos de tiempo (col. 3, lín. 56 a 59; col. 5, lín. 16 a 20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a usar un agente cosolvente como propilenglicol sugerido en la composición de levosimendán del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición está en presentaciones de 5 y 10 mL y dada la concentración de levosimendán referida (2.5 mg/mL), la cantidad de activo es de 12,5 mg en 5 mL y de 25 mg en 10 mL de solución (col. 6, lin. 39). De igual manera el documento enseña que, el control del pH es esencial para mantener la estabilidad requerida del ingrediente activo, por lo tanto, se utiliza un sistema amortiguador que comprende un pka de 2 a 4, como ácido láctico, ácido tartárico y ácido málico, dicho amortiguador debe mantener el pH de la composición preferiblemente en el rango de 3 a 4.2, y preferiblemente el amortiguador se selecciona de amortiguadores de fosfato, citrato y lactato (col. 3, lín. 30 a 44).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la

Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

composición de levosimendán de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6730673	1 a 7	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0002309		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08 de marzo de 2017						X			
Solicitante									
ADVENTUM PHARMA S.A.S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7					
Palabras clave utilizadas				Levosimendan Ethanol OR glycerine OR glycol OR propylenglycol OR polyethylene glycol OR butyleneglycol OR sorbitol Phosphoric acid OR tartaric OR malic IR lactic Stability OR solubility					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 9/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	99018533	28/08/2001	-	-			A		
	00067212	30/07/2002	-	-			A		
Patbase	US2015148335	28/05/2015	-	-			A		
	US6730673	04/05/2004	1 a 7	col. 1, lín. 13 a 18; col. 2, lín. 40 a 50; col. 3, lín. 56 a 59; col. 5, lín. 16 a 20; col. 6, ej. 1.			X		
	US6531458	11/03/2003	-	-			A		
	US2006018933	26/01/2006	-	-			A		
	US2006024365	02/02/2006	-	-			A		
	CN1611219	04/05/2005	-	-			A		
	CN1611220	04/05/2005	-	-			A		
	US2007093462	26/04/2007	-	-			A		
Google patents	CN101322710	17/12/2008	-	-			A		
	WO12093404	12/07/2012	-	-			A		
Patbase/ Espacenet	WO08082871	06/05/2010	-	-			A		
	CN1470238	28/01/2004	-	-			A		
Espacenet	CN104414963	18/03/2015	-	-			A		
Patbase/ STNext	CN105106113.	02/12/2015	-	-			A		

Oficio N° 273 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0002309

STNext	US20150216887	06/08/2015	-	-	A
	WO2013170317	21/11/2013	-	-	A
	CN101411708	22/12/2010	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 08/10/2020					
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos					