

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29562

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002663, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZAR EN PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS FARMACÉUTICAMENTE RELEVANTES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/055775 del 22 de septiembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 862 el 11 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17917, notificado el 22 de noviembre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0002663 el 23 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002663 el 23 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición de una sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico (LACE), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015134510, en la inclusión del 1 al 20% en peso de hidroxipropil beta ciclodextrina. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de obtener formulaciones estables, y de disminuir la irritación ocular tras evitar la formación de agregados micelares de las sales del éster de colina de ácido lipoico. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.



Resolución N° 29562

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

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.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002663 el 9 de agosto de 2021, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZARLAS”, la cual no se acepta porque es muy general para nombrar los componentes de la formulación. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO QUE COMPRENDEN HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, ALANINA, UN VISCOSANTE Y UN AGENTE DE AJUSTE DE LA TONICIDAD, Y SUS MÉTODOS DE PREPARACIÓN”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO QUE COMPRENDEN HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, ALANINA, UN VISCOSANTE Y UN AGENTE DE AJUSTE DE LA TONICIDAD, Y SUS MÉTODOS DE PREPARACIÓN”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 47/10, A61K 47/18, A61K 47/38, A61K 47/40, A61K 31/385.

Reivindicaciones: 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002663 el 23 de marzo de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: 4002 BASILEA, SUIZA.

Inventores: Shikha P. BARMAN, Koushik BARMAN, William BURNS, Kathryn CRAWFORD, Anne-Maria CROMWICK y Kevin WARD.

Prioridad N°: 23/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/398,748.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2017/055775

Fecha: 22 de septiembre de 2017.

Vigente desde: 22 de septiembre de 2017

Hasta: 22 de septiembre de 2037.

ARTÍCULO 2: 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.



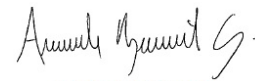
Resolución N° 29562

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG, advirtiéndole 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 17 de mayo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.05.17
12:00:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende 0,1–10% en peso de una sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico, 1–20% en peso de una ciclodextrina, en donde la ciclodextrina comprende hidroxipropil beta ciclodextrina, 0,1–2% en peso de un agente de ajuste de la tonicidad, 0,1–0,5% en peso de un agente mejorador de la viscosidad, 0,05% a 1,0% en peso de alanina, y agua purificada.
2. La composición de la reivindicación 1, donde el agente de ajuste de la tonicidad comprende glicerol.
3. La composición de la reivindicación 1, donde el agente de ajuste de la tonicidad comprende cloruro de sodio.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1–3, que comprende además un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en metionina, cisteína e histidina.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico es un cloruro o un yoduro.
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende 0,003%-0,010% en peso de un conservante.
7. La composición de la reivindicación 6, donde el conservante comprende cloruro de benzalconio.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición está libre de conservantes.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el agente mejorador de la viscosidad comprende hidroxipropil metil celulosa (HPMC).
10. Un método para producir una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera



Resolución N° 29562

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende:

- A. moler finamente la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico,
 - B. agregar la sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico molida y los otros componentes de la composición al agua purificada que está desoxigenada a menos de 5 ppm con un gas inerte para formar una mezcla de componentes,
 - C. mezclar vigorosamente la mezcla de componentes a temperatura ambiente,
 - D. llenar frascos oftálmicos con los componentes mezclados y tapar los frascos,
 - E. empaquetar los frascos oftálmicos llenos y tapados en bolsas de papel de aluminio impermeables a gas que contienen un barredor de oxígeno y un gas inerte,
 - F. almacenar las bolsas de papel de aluminio empaquetadas a 2–8°C.
-
- 11. El método de la reivindicación 10, donde el pH de la mezcla de componentes se ajusta a un rango de pH de 4–5.
 - 12. El método de la reivindicación 10 u 11, donde la mezcla se realiza bajo un manto de nitrógeno o bajo aire ambiente.
 - 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde las bolsas de papel de aluminio empaquetadas también contienen una capa de nitrógeno.
 - 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, donde la sal farmacéutica del éster de colina del ácido lipoico se muele hasta un polvo finamente dividido de un tamaño promedio de 5 mm o menos.
 - 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, donde el nivel de desoxigenación del agua purificada es de 2 ppm.
 - 16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, donde la temperatura de mezcla está entre 20 y 25°C.
 - 17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, donde los componentes se mezclan durante 8 horas.
 - 18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 17, donde el gas inerte es nitrógeno.



Resolución N° **29562**

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 18, donde los frascos oftálmicos son unidades de soplado-llenado-sellado.
20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 19, donde las bolsas de papel aluminio son bolsas de papel aluminio de tereftalato de polietileno orientado biaxialmente (BoPET).

