

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

Señores

SCIENTIFIC TECHNOLOGICAL PHARMACEUTICAL FIRM "POLYSAN" LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "SOLUCIÓN DE INFUSIÓN POLIIONICA"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2018/050119
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de octubre de 2018.
PRIORIDAD: RU 2017135900 9 de octubre de 2017.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones intravenosas que comprenden electrolitos, hemostáticos y antioxidantes que sean estables para el mantenimiento y recuperación de la homeostasis celular.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio una composición que comprende cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, succinato sódico de meglumina, agua para inyección y un ácido orgánico o inorgánico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2020/0005293 presentado el 28 de abril de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, ya que hace una generalización de los componentes que comprende la formulación y no los define de acuerdo con la invención por lo cual se sugiere el siguiente título: "SOLUCIÓN DE SUCCINATO SÓDICO DE MEGLUMINA ELECTROLÍTICA PARA INFUSIÓN".

3.2. Reivindicaciones

Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

La expresión *"agente estabilizador en forma de un ácido carboxílico o inorgánico farmacéuticamente aceptable"* no es concisa, ya que abarca una extensa cantidad de compuestos que no han sido probados por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

En la reivindicación 1, el término: *"restante"*, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un rango concreto.

Las reivindicaciones 4 a 7 no son claras, ya que las expresiones *"que es estable cuando se almacena durante no menos de 3 años"* (reiv. 4) o *"que es estable cuando se almacena durante no menos de 5 años"* (reiv. 5) o *"que es estable cuando se almacena durante no menos de 2 años"* (reiv. 6) o *"que es estable cuando se almacena durante no menos de 3 años"* (reiv. 7), las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones de un producto se deben caracterizar por su forma o constitución, las partes que lo componen y las proporciones en las que se encuentran, que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.3. Descripción

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, el término *"example"* encontrado en las paginas 8, 10 a 13, 15 a 18, 20 a 55, no se encuentra en idioma español. Se sugiere remplazarla por su respectivo término en español *"ejemplo"*.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EA000879	"Infusion solution "reamberin"	26 de junio de 2000
D2	WO1997028104	"Buffer systems for use in stabilizing pharmaceutical preparations"	07 de agosto de 1997

D1¹ divulga una solución detoxificante para infusión que comprende cloruros de sodio, potasio y magnesio, solvente y componente biológicamente activo, caracterizada porque comprende agua para preparaciones inyectables como solvente y succinato sódico de meglumina (Resumen).

D2² divulga sistemas buffer, que consisten en una amina fisiológicamente tolerable y un ácido carboxílico, para usar en la preparación de agentes farmacéuticos (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005293 del 28 de abril de 2020) refiere a: *“Una solución de infusión poliiónica, que comprende cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de magnesio, succinato sódico de meglumina como un componente biológicamente activo y agua para inyección, caracterizada porque incluye además un agente estabilizador en forma de un ácido carboxílico o inorgánico farmacéuticamente aceptable, o un combinación de los mismos a pH de la solución que varía de 5,5 a 7,0, con la siguiente relación de componentes, % en peso: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Solución que comprende: en %peso	Solución con componentes en %peso	Soluciones acuosas para inyección o infusión (descripción)
Cloruro de sodio 0,500–0,700	Cloruro de sodio 0,5 (reiv. 1)	---
Cloruro de magnesio 0,010–0,014	Cloruro de magnesio 0,011-0,013 (reiv. 1)	---
Cloruro de potasio 0,025–0,035	Cloruro de potasio 0,027-0,033 (reiv. 1)	---
Succinato sódico de meglumina 1,350–1,650	Succinato sódico de meglumina 1,4–1,6 (reiv. 1)	Meglumina (reiv. 3)
Agente estabilizador 0,0014–0,1827	---	Acido succínico 10mM o 20mM (0.06 a 0.12%) (ejemplo 3 y 6)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/008161471/publication/EA000879B1?q=EA000879>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/007784639/publication/WO9728104A2?q=WO1997028104>

Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

Agua para inyección Restante	Agua para inyección Restante (reiv. 1)	---
------------------------------	---	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una solución para infusión que comprende los siguientes componentes en %peso: Cloruro de sodio 0,5%, Cloruro de magnesio 0,011-0,013%, Cloruro de potasio 0,027-0,033%, Succinato sódico de meglumina 1,4–1,6% y agua para inyección porcentaje restante con propiedades desintoxicantes debido a la manifestación de propiedades antihipóxicas, antioxidantes, hepatoprotectoras principalmente debido a la normalización del equilibrio electrolítico del cuerpo y eliminación de endotoxinas por diuresis (Descripción).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de un agente estabilizador en forma de un ácido carboxílico o inorgánico farmacéuticamente aceptable.

El efecto que se logra al incluir específicamente un agente estabilizador en forma de un ácido carboxílico o inorgánico es reducir la degradación durante 1 año (pág. 55 a 57, tabla 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgado en D1 para proporcionar una composición que sea estable al menos por año?

Sin embargo, el incluir un agente estabilizador en forma de un ácido carboxílico o inorgánico para reducir la degradación de la solución en almacenamiento a una temperatura de 25 ± 2°C durante 1 año, ya está divulgado en D2 que se refiere a incluir un sistema acuoso de buffer compatible fisiológicamente que incluye ácidos carboxílicos mono o polivalentes (por ejemplo, ácido succínico, ácido maleico, ácido benzoico), que se ajustan a un pH entre 5.0 a 6.7 y se encuentran entre 10mM y 20mM, que proporcionan composiciones sin cambio de color o descomposición química con una estabilidad de más de 3 años (descripción, reiv. 4 y 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EA000879	1 a 7	Nivel inventivo
D2	WO1997028104	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

Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

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° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005293		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2018/050119		4 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09/10/2017				X					
Solicitante									
SCIENTIFIC TECHNOLOGICAL PHARMACEUTICAL FIRM "POLYSAN" LTD.									
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	meglumine sodium succinate or Reamberin and sodium chloride and potassium chloride and magnesium chloride and carboxylic or inorganic acid and stabilizer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/08, A61K 31/205, A61K 47/02, A61K 47/12, A61P 39/00
	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⁾
ISA	EA000879	26/06/2000	1 a 7	Resumen, descripción y reiv. 1	Y
	WO2006/006929	19/01/2006	-	-	A
Espacenet	WO9728104	07/08/1997	1 a 7	Resumen, descripción, reiv. 3, 4 y 5 ejemplo 3 y 6,	Y
	UA30561U	25/02/2008	-	-	A
	EA007865	27/02/2007	-	-	A
Googlepatent	WO2013063221	05/05/2013	-	-	A
	WO2001087266	22/11/2001	-	-	A
	US20120122812	17/05/2012	-	-	A
	CN102458421	16/05/2012	-	-	A

⁽²⁾ Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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.
“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.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	“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.

Oficio N° 10118 de 29 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005293

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (27/06/2022)