

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

Señores

TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SALES TÓPICAS DE AMLODIPINO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ANORRECTALES”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/000689.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de mayo de 2019.

PRIORIDAD: US 62/679,137 1 de junio de 2018.

US 62/822,400 22 de marzo de 2019.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de septiembre de 2021 bajo el número NC2021/0012173, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de gel farmacéutico tópico que contienen sales de amlodipino son adecuadas para su uso en el tratamiento de enfermedades anorrectales tales como hemorroides, fisura anal (aguda y crónica), condiciones dolorosas después de cirugía anorrectal, absceso perianal, hemorroides prolapsadas trombosadas, hematoma perianal, cáncer que invade los esfínteres (cáncer anorrectal), herpes anal, verrugas anales, picazón anal, proctalgia fugaz, estreñimiento, sangrado anal y enfermedad de Crohn u otra enfermedad inflamatoria intestinal relacionada con trastornos anorrectales (pág. 1, líneas 5 a 12).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino que comprende: alrededor de 0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre; alrededor de 5-75 % en p/p de al menos un solvente de glicol; alrededor de 0.1-10 % en p/p de al menos un agente gelificante; alrededor de 0.001-5 % en p/p de al menos un conservador; alrededor de 5-75 % en p/p de glicerina; alrededor de 1-20 % en p/p de etanol; y alrededor de 10-40 % en p/p de agua (pág. 5, líneas 20 a 28).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones y presentado el 16 de septiembre de 2021 bajo el número NC2021/0012173.

Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

4. De la solicitud de patente

4.1. 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, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA TÓPICA EN GEL QUE COMPRENDE UNA SAL DE AMLODIPINO, UN SOLVENTE DE GLICOL, UN AGENTE GELIFICANTE, UN CONSERVADOR, GLICERINA, ETANOL Y AGUA".

4.2. Reivindicaciones

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. (...)"

La reivindicación 1 no es concisa cuando reclama: "alrededor de", "al menos un solvente de glicol", "al menos un agente gelificante", "al menos un conservador", ya que con estas definiciones podrían presentarse múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento ni en los rangos ni en las posibilidades del capítulo descriptivo. Se sugiere eliminar los términos ambiguos e imprecisos y señalar los excipientes específicos que hacen parte de la composición.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 4, cuando reclama: "caracterizada porque dicha composición farmacéutica tópica en gel comprende además al menos un antioxidante"; para la reivindicaciones 7, 8 y 9 cuando emplean los términos "alrededor de", "un solvente de glicol" y "al menos un agente gelificante". Se sugiere definir correctamente una composición con excipientes específicos y rangos delimitados adecuadamente.

Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras, porque se están reclamando de manera independiente, pero al observar el objeto de la invención, aparentemente estas forman un solo concepto inventivo con la reivindicación 1 y por tanto deberían mantener la dependencia adecuada. Se sugiere delimitar correctamente la reivindicación principal con todas sus características técnicas esenciales y dejar en las reivindicaciones dependientes, únicamente las características complementarias que considere adecuadas.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de junio de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2016129091	“Topical Therapeutic Formulations”	12 de mayo de 2016

El documento D1¹ divulga composiciones tópicas para el tratamiento de trastornos fibróticos o del tejido conjuntivo que implican cicatrización, acumulación de placas subdérmicas o fibrosis del tejido muscular (resumen)

6. 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.

6.1. 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 (NC2021/0012173 del 16 de septiembre de 202) refiere a: *“Una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino, caracterizada porque comprende: alrededor de 0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre; alrededor de 5-75 % en p/p de al menos un solvente de glicol; alrededor de 0.1-10 % en p/p de al menos un agente gelificante; alrededor de 0.001-5 % en p/p de al menos un conservador; alrededor de 5-75 % en p/p de glicerina; alrededor de 1-20 % en p/p de etanol; y alrededor de 10-40 % en p/p de agua (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica tópica en gel	Composiciones farmacéuticas tópicas en gel (párr. [0081])
caracterizada porque comprende: alrededor de 0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino,	1% de amlodipino (párr. [0008], [0065] y [0078])
alrededor de 5-75 % en p/p de al menos un solvente de glicol;	Glicoles (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086])
alrededor de 0.1-10 % en p/p de al menos un agente gelificante;	Agentes gelificantes como ácidos grasos, sales y ésteres de ácidos grasos, alcoholes grasos, polímeros sintéticos, celulosas modificadas, goma xantana o combinaciones de los mismos (párr. [0088]) en proporción 0,05 a 20% (párr. [0090])
alrededor de 0.001-5 % en p/p de al menos un conservador;	Metil parabenos y propil parabenos 0,2 y 0,02 % respectivamente (ejemplo 6)
alrededor de 5-75 % en p/p de glicerina;	No más del 5% de glicerina (párr. [0054])

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2016129091A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160512&DB=EPOD&OC&locale=es_LP



Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

alrededor de 1-20 % en p/p de etanol;	Etanol (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086])
y alrededor de 10-40 % en p/p de agua	Agua en todas las formulaciones líquidas y en gel

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas tópicas en gel (párr. [0081]), que comprenden 1% de amlodipino (párr. [0008], [0065] y [0078]; glicoles (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086]); agentes gelificantes como ácidos grasos, sales y ésteres de ácidos grasos, alcoholes grasos, polímeros sintéticos, celulosas modificadas, goma xantana o combinaciones de los mismos (párr. [0088]) en proporción 0,05 a 20% (párr. [0090]); metil parabenos y propil parabenos 0,2 y 0,02 % respectivamente (ejemplo 6); no más del 5% de glicerina (párr. [0054]); etanol (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086]) y agua en todas las formulaciones líquidas y en gel.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en la ejemplificación de una composición con todas las características.

No hay evidencia de que ejemplificar una composición farmacéutica con todos los componentes genere algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba las formulaciones del documento D1 puesto que prácticamente todas las características técnicas esenciales ya se encontraban reveladas en dicha anterioridad. Al revisar el capítulo descriptivo, no se observa cuál sería la mejoría técnica cuando comparamos las formulaciones allí ejemplificadas con las que están siendo anticipadas en la anterioridad mencionada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en el documento D1, con el fin de proporcionar composiciones farmacéuticas tópicas que comprenden amlodipino alternativas?

Sin embargo, el documento D1 ya sugería prácticamente todas las características técnicas esenciales para llegar a la presente invención. El documento D1 únicamente falla en no ejemplificar la misma composición reclamada, pero sin embargo revela las características técnicas: 1) composiciones farmacéuticas tópicas en gel (párr. [0081]); 2) que comprenden 1% de amlodipino (párr. [0008], [0065] y [0078]; 3) glicoles (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086]); 4) agentes gelificantes como ácidos grasos, sales y ésteres de ácidos grasos, alcoholes grasos, polímeros sintéticos, celulosas modificadas, goma xantana o combinaciones de los mismos (párr. [0088]) en proporción 0,05 a 20% (párr. [0090]); 5) metil parabenos y propil parabenos 0,2 y 0,02 % respectivamente (ejemplo 6); 6) no más del 5% de glicerina (párr. [0054]); 7) etanol (párr. [0083]) 1.0 % a 10 % (párr. [0086]); y 7) agua en todas las formulaciones líquidas y en gel.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar todas esas características reveladas en la anterioridad D1, estaría motivada a proponer composiciones farmacéuticas tópicas de amlodipino alternativas, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las composiciones también pueden contener antioxidantes (párr. [0103]).

Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

Por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente 1, aporte nivel inventivo a la composición, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2016129091	1 a 9	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° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016480		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/000689		29 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
1 de junio de 2018				X					
Solicitante									
TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED									
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 9
Palabras clave utilizadas	TOPICAL PHARMACEUTICAL GEL COMPOSITION; AMLODIPINE SALT; ANORECTAL DISEASE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/06, A61K 47/10, A61K 31/4422, A61P 1/00
	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⁾
USPTO	US2016129091	12/05/2016	1 a 9	(párr. [0081], [0008], [0065], [0078], [0083], [0086], [0088], [0090], [0054], [0086]); ejemplo 6.	X
EPO/ISA	EP0331382	06/09/1989	N/A	N/A	A
	US2010010052	14/01/2010	N/A	N/A	A
PATBASE	WO2019229535	05/12/2019	N/A	N/A	A,P
	US20100183519	22/07/2010	N/A	N/A	A
	WO1999018957	22/04/1999	N/A	N/A	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.			“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.		



Oficio N° 3837 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

“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.	“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: (22/02/2023)	

