

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

Señores
Ferring B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MUCOADHESIVAS DE CORTICOESTEROIDES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/059079

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: 24/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/749,878
2/01/2019, EP 19150077.6

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 21 de septiembre de 2023 bajo el número NC2021/0005913, 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 composiciones farmacéuticas mucoadhesivas para el tratamiento de la esofagitis (EE) y enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones mucoadhesivas de un corticosteroide con un sistema mucoadhesivo con glicerina y goma xantana.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de septiembre de 2023 bajo el número NC2021/0005913.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)”

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 7, 11, 13, 16, 25, los términos “*tampón ácido acuoso*”, “*agente aromatizante*”, “*un conservante*”, “*un antioxidante*”, “*carece de conservantes*”, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos. Igualmente, aclarar si la composición tiene o no tiene conservantes y cuál es dicho componente.
- Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger, por ejemplo, en la reivindicación 2 se encuentra como característica dependiente la presencia de un buffer, lo cual se considera como una característica esencial imprescindible que debe estar en la reivindicación independiente (y que es la que permitirá lograr los valores de pH mencionados en la reivindicación 1).

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

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre 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	US2010216754	“Compositions for the treatment of inflammation of the gastrointestinal tract”	26 de agosto de 2010
D3	WO0128515	“Pharmaceutical composition for treatment of mucosal epithelial ulceration and/or erosion”	26 de abril de 2001

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD), donde dichas composiciones comprenden un corticosteroide, un agente mucoadhesivo, junto con otros excipientes que mejoran la viscosidad (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13).

D3² divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades de la mucosa epitelial, que comprenden: un principio activo inhibidor MMP, uno o más mucoadhesivos y un vehículo adicional para la liberación del principio activo en el epitelio de la mucosa sin afectar la flora normal de la misma (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010216754A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100826&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0128515A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010426&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

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 (NC2021/0005913 del 21 de septiembre de 2023) refiere a: “Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticosteroide que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticosteroide que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13)	Composición farmacéutica bioadhesiva que comprende: (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4)
(a) budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% en p/p de la composición	Budesonida: 0.17% p/p (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13) 0.01 al 0.5% p/p (tabla 6) 0.5 al 0.2% p/p (Tabla 7)	Un principio activo: inhibidor MMP (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4)
(b) glicerina en una cantidad del 40 al 70% en p/p de la composición	Un vehículo: glicerina 0.1 al 10% p/p; 10 al 100% p/p (Resumen; Párr. [0090]; tablas 6 y 13)	Un vehículo fisiológicamente aceptable (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4)
(c) Goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p de la composición	Un agente modificador de reología: goma xantana 1 a 2.5% p/p ó 0.1 al 1% p/p (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13)	Una sustancia bioadhesiva: tal como goma xantana (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD), donde dichas composiciones comprenden un corticosteroide, un agente mucoadhesivo, junto con otros excipientes que mejoran la viscosidad (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en D1, consiste en que la composición mucoadhesiva de budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% p/p con glicerina en una cantidad de 40 al 70% p/p y goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p.

El efecto que se logra al incluir específicamente budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% p/p con glicerina en una cantidad de 40 al 70% p/p y goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p, es lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago.

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para tratar una afección inflamatoria del esófago?

Sin embargo, el desarrollo de composiciones bioadhesivas para lograr un trabajo de adhesión adecuado para tratar una afección inflamatoria del esófago, ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones farmacéuticas para lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para el tratamiento de enfermedades de la mucosa epitelial, que comprenden: un principio activo inhibidor MMP, uno o más mucoadhesivos y un vehículo adicional para la liberación del principio activo en el epitelio de la mucosa sin afectar la flora normal de la misma, con un trabajo de adhesión mayor por la presencia de la goma xantana (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4).

Del mismo modo, el incluir budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06% p/p con glicerina en una cantidad de 40 al 70% p/p y goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5% p/p ya estaba sugerido en el documento D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las características técnicas del D3 en las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona cantidades del principio activo y de los excipientes dentro de los rangos permitidos y que son aproximadamente los mismos a los componentes de la composición de la presente solicitud (Pág. 10-11, Párr. [0081], [0087]; Párr. [0090], [0105], [0122]); igualmente, D1 menciona métodos de preparación de suspensiones y soluciones de composiciones de budesonida (Pág. 8, Párr. [0061]).

Asimismo, D1 menciona que las composiciones mucoadhesivas para el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago (Resumen). Además, menciona otros auxiliares de formulación tales como: EDTA, ácido cítrico, acetato, propilenglicol, tampón ácido acuoso, entre otros (Pág. 3, Párr. [0017]; Pág. 10-11, Párr. [0081], [0087]; Párr. [0090], [0105], [0122]; Pág. 13, 14, Tablas 1-9; Pág. 15, Tabla 13; Pág. 23, Párr. [0159]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23, así como las reivindicaciones 24 y 25 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010216754	1 a 25	Nivel inventivo
D3	WO0128515	1 a 25	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio y concisión de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que realizó varios ajustes eliminando las reivindicaciones 1 a 28 y 48 a 56, modificó la antigua reivindicación 29 (ahora es la reivindicación 1), incluyó una nueva reivindicación 2, modificó las antiguas reivindicaciones 32, 33 y 38 (ahora son las nuevas

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

reivindicaciones 5, 6 y 12), incluyó una nueva reivindicación 8, modificó la antigua reivindicación 41, incluyó nuevas reivindicaciones 17 y 18, modificó la antigua reivindicación 57 (ahora es la reivindicación 24), incluyó una nueva reivindicación 25.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de concisión de las reivindicaciones aún continúa siendo pertinente, en la medida que hay términos que abarcan un sinnúmero de posibilidades en cuanto a algunos componentes de la composición farmacéutica reivindicada; las reivindicaciones 1, 2, 7, 11, 13, 16, 25, los términos “tampón ácido acuoso”, “agente aromatizante”, “un conservante”, “un antioxidante”, “carece de conservantes”, son imprecisos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

Ahora bien, una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Dirección encuentra que la falta de novedad ha sido superada en la medida que se ha especificado el principio activo, algunos de sus excipientes y las proporciones en las que se encuentran en la formulación.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo, en donde manifestó lo siguiente: “(...) el efecto técnico de la presente invención se basa en la caracterización de la reivindicación independiente 1 que se refiere a una composición de corticosteroides farmacéuticos mucoadhesivos que comprende:

(a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición, y

(c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición,

En donde la composición tiene un pH de 4.5 a 7 (...).”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, si bien los documentos citados D1 y D3 no mencionan composiciones farmacéuticas mucoadhesivas idénticas a las composiciones de la presente solicitud, sí anticipan composiciones de budesonida que comprenden glicerina y goma xantana, además, un sistema tampón ácido acuoso que hace que se llegue a un pH de 4.5 a 7 que, como bien sabe la persona medianamente versada en la materia, es un pH ácido.

En cuanto a las proporciones tanto del principio activo como de dichos excipientes, D1 también menciona a lo largo del documento los porcentajes en los cuales se pueden encontrar los componentes de la composición, tal como se evidenció en el examen de nivel inventivo (D1: Pág. 3, Párr. [0017]; Pág. 10-11, Párr. [0081], [0087]; Párr. [0090], [0105], [0122]; Pág. 13, 14, Tablas 1-9; Pág. 15, Tabla 13; Pág. 23, Párr. [0159]).

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo, en donde manifestó lo siguiente: “(...) D1 está dirigido a compuestos y composiciones para tratar la inflamación del tracto gastrointestinal. En particular, D1 revela por separado budesonida, glicerina y goma xantana como posibles componentes de sus composiciones, sin embargo, en ninguna parte D1 enseña o sugiere una composición mucoadhesiva que comprenda la combinación recitada de componentes en las cantidades establecidas en la nueva reivindicación 1. Por ejemplo, las formulaciones de budesonida divulgadas en las tablas 6 y 7 pueden incluir glicerina, pero las cantidades de componentes se recitan en intervalos tan amplios que no existe ninguna orientación significativa que pudiera haber conducido a la preparación de una composición que comprenda del 40 al 70 % p/p de glicerina en particular, como se requiere en las reivindicaciones adjuntas. De hecho, las Tablas 8 y 9 de D1 revelan la cantidad de glicerina en esas formulaciones de budesonida, pero es solo del 5% p/p (...).”

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que el documento D1 no menciona una composición igual a la reclamada en la presente solicitud, sin embargo, enseña

Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

composiciones de budesonida en un rango de proporción de 0.01 al 0.5% p/p (tabla 6), 0.5 al 0.2% p/p (Tabla 7), glicerina 10 al 100% p/p (Resumen; Párr. [0090]; tablas 6 y 13) y goma xantana 1 a 2.5% p/p ó 0.1 al 1% p/p (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13); adicionalmente, D1 anticipa que las composiciones de budesonida puede comprender propilenglicol, un tampón ácido acuoso que puede tener ácido cítrico, también otros auxiliares de formulación (Pág. 3, Párr. [0017]; Pág. 10-11, Párr. [0081], [0087]; Párr. [0090], [0105], [0122]; Pág. 13, 14, Tablas 1-9; Pág. 15, Tabla 13; Pág. 23, Párr. [0159]).

En cuanto a la actividad, el documento D1 menciona que las composiciones se emplean para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD), donde dichas composiciones comprenden un corticosteroide, un agente mucoadhesivo, junto con otros excipientes que mejoran la viscosidad (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13). De otro lado, el documento D3 se refiere a composiciones farmacéuticas para lograr un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s para el tratamiento de enfermedades de la mucosa epitelial, que comprenden: un principio activo inhibidor MMP, uno o más mucoadhesivos y un vehículo adicional para la liberación del principio activo en el epitelio de la mucosa sin afectar la flora normal de la misma, con un trabajo de adhesión mayor por la presencia de la goma xantana (Resumen; Pág. 33, lín. 1-19; Tabla 4). Así las cosas, se reitera que los documentos D1 y D3 sí anticipan las composiciones mucoadhesivas de budesonida de la presente solicitud, así como su efecto en el tratamiento de afecciones inflamatorias del esófago o de la enfermedad intestinal. Por lo anterior, las composiciones farmacéuticas y su método de preparación carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

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° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0005913		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/059079		23 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/10/2018				X					
Solicitante									
Ferring B.V.									
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				1-25					
Palabras clave utilizadas				MUCOADHESIVE COMPOSITION AND CORTICOSTEROID; RHEOLOGY-MODIFYING; ENHANCING AGENT; BUDENOSIDE; GLICERIN; XANTHAN GUM; esophagus; STOMACH; PROPYLENE GLYCOL; INFLAMMATION GASTROINTESTINAL TRACT					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 47/10, A61K 9/00, A61K 9/08, A61K 47/36, A61K 9/10, A61K 31/58					
				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	US2010216754	26/08/2010	1-25	Resumen; Pág. 3, Párr. [0017]; Pág. 10-11, Párr. [0081], [0087]; Párr. [0090], [0105], [0122]; Pág. 13, 14, Tablas 1-9; Pág. 15, Tabla 13; Pág. 23, Párr. [0159]			Y		
	EP1293194	19/03/2003	-	-			A		
	WO0128515	26/04/2001	7, 8, 11-14, 26-47	Pág. 33, lín. 1-19, tabla 4			Y		
Patbase/Googlepatent	ES2658995	13/03/2018	-	-			A		
	ES2637447	13/10/2017	-	-			A		
	ES2660141	21/03/2018	-	-			A		
Patbase	WO/2015/035114	12/03/2015	-	-			A		
	WO/2011/041509	4/04/2011	-	-			A		
	WO/2016/145407	15/09/2016	-	-			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				



Oficio N° 19402 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

“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.	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: (14/10/2023)	

