

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

Señores
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LIOFILIZADA DE ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/BR2019/050067.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 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 07 de mayo de 2024 bajo el número NC2024/0005912, 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 farmacéuticas parenterales que comprenden antiinflamatorios no esteroideos o sus sales, reconstituibles con solución de reconstitución específica y exenta de agente buffer (pág. 1, líneas 4 a 7).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas minimalistas, que pueden vehiculizar diferentes AINE's, particularmente, parecoxib sódico, para aplicación parenteral, de forma estable y segura a lo largo del tiempo (pág. líneas 27 a 31).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones y presentado bajo el número NC2024/0005912 el 07 de mayo de 2024.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

FARMACÉUTICA LIOFILIZADA DE PARECOXIB SÓDICO E HIDRÓXIDO DE SODIO QUE TIENE UN pH DE 8,5 A 9,5”.

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. (...)”

Las reivindicaciones 6 a 9 no son claras porque se pretende proteger un producto por el proceso de reconstitución o de acondicionamiento del liofilizado que se reclama en las reivindicaciones que las preceden y no existe en la descripción un desarrollo completo y dirigido hacia este tipo de productos, sino solamente para la composición de manera desarrollada. Se sugiere eliminar las reivindicaciones 6 a 9 puesto que se alejan del objeto de la solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de marzo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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
D3	CN104771370	“Parecoxib sodium freeze-dried powder injection and preparation method thereof”	15 de julio de 2015
D4	CN108066339	“Pharmaceutical composition containing parecoxib sodium”	14 de diciembre de 2018

El documento D3¹ divulga una inyección de polvo liofilizado de parecoxib sódico que contiene cloruro de sodio y un método de preparación del mismo (resumen).

El documento D4² divulga una composición liofilizada que comprende parecoxib sódico e hidróxido de sodio (párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5 y tabla 4).

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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0005912

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/053613360/publication/CN104771370A?q=pn%3DCN104771370>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062155101/publication/CN108066339A?q=pn%3DCN108066339>

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

el 07 de mayo de 2024) refiere a: “Composición farmacéutica liofilizada de antiinflamatorio no esteroideo (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y le documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Composición farmacéutica liofilizada de antiinflamatorio no esteroideo, caracterizada por comprender:	Composición farmacéutica para inyección en liofilizado (ejemplos 1 a 7)
un agente antiinflamatorio no esteroideo seleccionado que corresponde a parecoxib y que se encuentra entre 15 a 25 mg/ml;	Parecoxib sódico aproximadamente a 21,2 mg/mL (ejemplos 1 a 7)
donde dicho agente antiinflamatorio esta solubilizado en un solvente acuoso y corrector de pH; donde dicho corrector de pH corresponde a una base fuerte y que se selecciona entre hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y/o hidróxido de calcio; y	Hidróxido de sodio (ejemplos 1 a 7)
donde la cantidad de agua residual en la composición es menor del 1%.	Se elimina la humedad restante y el contenido de agua es preferiblemente menos del 1 % en peso de la aguja de polvo (página 6, párr. [0032])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

6.2. 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 2 (NC2024/0005912 el 07 de mayo de 2024) refiere a: “(...) caracterizada porque la composición está libre de buffer de fosfato.: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Composición farmacéutica liofilizada de antiinflamatorio no esteroideo, caracterizada por comprender:	Composición farmacéutica para inyección en liofilizado (ejemplos 1 a 7)	Composición liofilizada (párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5)
un agente antiinflamatorio no esteroideo seleccionado que corresponde a parecoxib y que se encuentra entre 15 a 25 mg/ml;	Parecoxib sódico aproximadamente a 21,2 mg/mL (ejemplos 1 a 7)	Parecoxib sódico (párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5 y tabla 4)
donde dicho agente antiinflamatorio esta solubilizado en un solvente acuoso y corrector de pH; donde dicho corrector de pH corresponde a una base fuerte y que se selecciona entre hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y/o hidróxido de calcio; y	Hidróxido de sodio (ejemplos 1 a 7)	Hidróxido de sodio (párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5 y tabla 4)
donde la cantidad de agua residual en la composición es menor del 1%.	Se elimina la humedad restante y el contenido de agua es preferiblemente menos del 1 % en peso de la aguja de polvo (página 6, párr. [0032])	No menciona
caracterizada porque la composición está libre de buffer de fosfato	No menciona	No se menciona un buffer de fostato (ver preparación del ejemplo 1)



Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

El documento D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una composición farmacéutica para inyección en liofilizado que comprende parecoxib sódico aproximadamente a 21,2 mg/mL; hidróxido de sodio y en donde se elimina la humedad restante y el contenido de agua es preferiblemente menos del 1 % en peso de la aguja de polvo (página 6, párr. [0032] y ejemplos 1 a 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en el documento D3, consiste en que la composición está libre de buffer de fosfato.

No hay evidencia de que al estar libre de buffer de fosfato se proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D3, puesto que a partir de la información del capítulo descriptivo no es posible determinarlo. Una vez se revisó la descripción, no se pudo establecer una ventaja técnica sorprendente o superior en las composiciones reclamadas, cuando se analiza a la luz de las composiciones conocidas en el estado del arte. Inclusive en el documento D3 ya se enseña que las composiciones allí reveladas mostraron excelente estabilidad, solubilidad y apariencia, según se prueba en los ejemplos 1 a 7 de D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas liofilizadas de antiinflamatorio no esteroideo, conocidas en el documento D3, con el fin de proporcionar composiciones alternativas?

Sin embargo, la característica de formular una composición de parecoxib sódico sin la presencia de un agente buffer de fosfato ya se encuentra divulgada en el documento D4, el cual es un documento del estado del arte que enseña una composición liofilizada que comprende parecoxib sódico e hidróxido de sodio (párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5 y tabla 4). En el documento D4, ejemplo 1, se enseña una composición para cuyo proceso de preparación se indica que el parecoxib sódico, la ginkgo lactona y el manitol se pesan de acuerdo con la cantidad prescrita; el manitol se añadió a una cantidad adecuada de agua para inyección, se agitó para disolver y se adsorbió con carbón activado del 0,1 % (w/v), se prefiltró en un filtro o filtro de 0,45 µm, se agregó con parecoxib para agitar para disolverse y se ajustó a pH 7,0 - 8,5 con hidróxido de sodio, filtro o membrana de 0,45 µm después de un volumen constante de prefiltración, filtro de 0,45 µm y 0,22 µm o filtro de filtración de membrana, llenado, tapón de media presión; liofilizado para obtener la inyección de polvo liofilizado de la composición de la presente invención. Es decir, en dicha preparación del documento D4 no se necesita un buffer fosfato para su preparación, ni siquiera se menciona.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a excluir el buffer fosfato como se enseña en las composiciones del documento D4 en las composiciones del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que dichas composiciones se reconstituyen posteriormente con una solución acuosa (párrafos [0063] - [0065]; tabla 4).

Las reivindicaciones 3 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 2, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	CN104771370	1 2 a 9	Novedad Nivel inventivo
D4	CN108066339	2 a 9	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta los siguientes argumentos como respuesta al primer examen de fondo:

1) El solicitante manifiesta que se ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, con el objetivo de subsanar las objeciones por claridad de que trata el artículo 30 de la decisión 486 de 2000 de la CAN.

Frente al anterior argumento, esta Oficina considera que las reivindicaciones 6 a 9 aún contienen materia que no se considera que cumpla el requisito de claridad, puesto que se pretende reclamar materia que no define el objeto de la solicitud, que es la composición farmacéutica. Por lo tanto, no se ha cumplido el requisito de claridad aún.

2) Frente al requisito de novedad, el solicitante señala que con el nuevo pliego reivindicatorio se ha superado el requisito de novedad, porque ninguno de los siete documentos trasladados en el primer examen de fondo anticipa las características técnicas ahora reclamadas.

Frente a lo anterior, no le asiste la razón al solicitante, puesto que al observar nuevamente el nuevo capítulo reivindicatorio modificado y las características técnicas incluidas, se observa que el documento D3 aún anticipa todas las características técnicas y por tanto se traslada nuevamente dicho documento como uno que afecta el requisito de novedad.

3) En el primer examen de fondo no se realizó análisis por nivel inventivo, puesto que los documentos trasladados anticipaban todas las características técnicas que se reclamaban en el anterior pliego reivindicatorio. Sin embargo, se da traslado en este nuevo requerimiento al solicitante, para que tenga la oportunidad procesal de manifestarse sobre el análisis por nivel inventivo realizado para las nuevas reivindicaciones 2 a 9.

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.

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011619		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/BR2019/050067		1 de marzo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
1 de marzo de 2019				X					
Solicitante									
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.									
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				PARENTERALLY; ADMINISTERED; PHARMACEUTICAL; COMPOSITIONS; NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORIES OR/AND FREE OF BUFFERING AGENT.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/19, A61K 31/42, A61K 9/08, A61P 29/00				
				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	Sin resultados	N/A	N/A	N/A				A	
ISA EPO USPTO Patbase Orbit Epoquenet Espacenet Googlepatent Invenes	CN105726496	06/07/2016	N/A	N/A				X	
	CN105125506	09/12/2015	N/A	N/A				X	
	CN104771370	15/07/2015	1 a 9	(ejemplos 1 a 7)				X,Y	
	CN108066339	14/12/2018	1 a 9	(párrafos [0016], [0022] - [0042]; ejemplos 1,3,5 y tabla 4)				Y	
	CN101327193	24/12/2008	N/A	N/A				X	
	WO2010120253	21/10/2010	N/A	N/A				X	
	EP0336200	11/10/1989	N/A	N/A				X	
	US2011178080	21/07/2011	N/A	N/A				A	
WO02080912	17/10/2002	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				



Oficio N° 12260 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011619

“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.	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: (24/06/2024)	