

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

Señores
AstraZeneca AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS RESISTENTES A LA DESCARGA DE DOSIS QUE COMPRENDEN VENIRUNAD”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/069941.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de julio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/874,691 del 16 de julio 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprenda verinurad que sea resistente a la descarga de dosis inducida por alcohol (ADD) y que pueda usarse en métodos terapéuticos o profilácticos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de múltiples partículas que comprende una pluralidad de gránulos, donde cada gránulo comprende: un núcleo; una capa de IFA sobre el núcleo, donde la capa de IFA comprende verinurad o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; una capa de polímero que controla la velocidad sobre la capa de IFA; y una capa de alginato de sodio sobre la capa de polímero que controla la velocidad de liberación.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de enero de 2022.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 21 a 24 no son patentable, toda vez que, mencionan un método que comprende la etapa de administrar la composición a un ser humano, lo cual hace referencia a un método terapéutico humano.

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 EN FORMA DE GRÁNULOS RESISTENTES A LA DESCARGA DE DOSIS INDUCIDA POR ALCOHOL QUE COMPRENDEN VENIRUNAD Y UN RECUBRIMIENTO DE ALGINATO DE SODIO.

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. (...)"

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.

La reivindicación 1 no es clara porque reclama una composición farmacéutica que se caracteriza por que comprende un núcleo, una capa de IFA, una capa de polímero y una capa de alginato, se le recuerda al Solicitante que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus características técnicas esenciales, es decir, por sus componentes identificados de manera inequívoca (principio activo y excipientes) y sus proporciones. Asimismo, pese a que la reivindicación 14 menciona los materiales (principio activo y excipientes) de la composición, esta no es clara, porque no menciona las proporciones de estos dentro de la formulación. Se requiere hacer los ajustes necesarios.

Las reivindicaciones 1, 8, 10, 14, 17 y 19 no son concisas porque las definiciones de núcleo, una capa de IFA, una capa de polímero, una capa de alginato, un inhibidor de xantina oxidasa comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas

Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 8 y 10, 17 y 19 repiten lo reclamado, toda vez que mencionan que la composición comprende un inhibidor de xantina oxidasa, asimismo, ocurre con las reivindicaciones 9 y 11, 18 y 20, se requiere hacer las aclaraciones respectivas.

Las reivindicaciones 4, 7 a 11 y 17 a 20 no están debidamente sustentadas en la descripción, porque no se evidencia el desarrollo de una composición que comprenda un polímero que controla la velocidad como la hidroxipropilcelulosa y un inhibidor de xantina oxidasa y cual es el efecto técnico al incorporarlos, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de materias primas que han sido ensayadas para la composición, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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 16 de julio de 2019, 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	WO2017097845	“Pharmaceutical composition comprising a potent inhibitor of urat1”	15 de junio de 2017
D2	WO2012022498	“Gastric resistant pharmaceutical or nutraceutical formulation comprising one or more salts of alginic acid”	23 de febrero de 2012

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridina-4-il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable, administrables por vía oral; y procesos para la preparación de dichas composiciones (resumen).

D2² enseña una composición farmacéutica o nutraceutica resistente gástrica, que comprende un núcleo con un ingrediente activo farmacéutico o nutraceutico y una capa de recubrimiento resistente gástrica sobre el núcleo, en donde la liberación del ingrediente activo farmacéutico o nutraceutico no es más del 15 % en condiciones in vitro a pH 1,2 durante 2 horas en un medio según USP con y sin la adición de etanol al 40 % (v/v), en donde la capa de recubrimiento resistente gástrica comprende de 10 a 100 % en peso de una o más sales de ácido alginico con una viscosidad de 30 a 720 cP de una solución acuosa al 1 % (resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/bf/46/fb/c6a49e4108b8c5/WO2017097845A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/c3/93/50/d20c668b65ee8b/WO2012022498A1.pdf>



Ref. Expediente N° NC2022/0000211

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 (NC2022/0000211 del 13 de enero de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica (...)”. 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
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (pág. 55, ej. 11)	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (reiv. 1)
Una pluralidad de gránulos, donde cada gránulo comprende:	Pellets (una pluralidad de gránulos), donde cada pellet comprende: (pág. 55, ej. 11)	-----
Un núcleo;	Un núcleo; (pág. 55, ej. 11)	Un núcleo; (reiv. 1)
Una capa de IFA sobre el núcleo, donde la capa de IFA comprende verinurad o una sal farmacéuticamente aceptable;	Revestido con ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridina-4-il)tio)-2-metilpropanoico (una capa de verinurad sobre el núcleo) (pág. 55, ej. 11)	-----
Una capa de polímero que controla la velocidad sobre la capa de IFA; y	Una capa de película que controla la velocidad de liberación; y (pág. 55, ej. 11)	-----
una capa de alginato de sodio sobre la capa de polímero que controla la velocidad de liberación.	-----	Una capa de recubrimiento de alginato de sodio. (pág. 17; reivindicaciones 1 y 5).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende pellets recubiertos con una primera capa de un ingrediente farmacéuticamente activo (IFA) seleccionado de verinurad y una segunda capa de película que controla la velocidad de liberación que contiene etilcelulosa y/o hidroxipropilcelulosa (pág. 55, ej. 11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende una capa final de alginato de sodio.

El efecto que se logra al incluir la capa de alginato de sodio es el de mejorar la resistencia de liberación del principio activo inducida por alcohol.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de retardar la liberación del principio activo en presencia de alcohol?

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

Sin embargo, el incluir una capa de alginato de sodio para mejorar la resistencia de liberación del principio activo inducida por alcohol, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica, que comprende un núcleo recubierto con una sal de ácido algínico, específicamente alginato de sodio, donde la liberación del IFA no es más del 15% en condiciones in-vitro a pH 1,2 durante 2 horas en un medio con adición de etanol al 40% (resumen, pág. 17 y reivindicaciones 1 y 5).

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

Adicionalmente, D1 menciona que los núcleos comprenden celulosa microcristalina, la capa de polímero que controla la velocidad de liberación comprende etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa y/o polivinilpirrolidona (PVP), y la composición puede comprender un inhibidor de xantina oxidasa seleccionada de alopurinol (pág. 24, líneas 31 a 33; páginas 55, 56, ej. 11 y pág. 62, ej. 16). Asimismo, D2 muestra que el contenido de la capa de alginato de sodio es de 10 a 18% en peso; frente al contenido de ácido glucurónico y manurónico, D2 utiliza para sus ensayos las mismas referencias de alginato de sodio que utilizó el Solicitante para sus ensayos (Manucol, Protanal, entre otras) por lo cual es de esperarse la misma composición (pág. 5 y pág. 17).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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.

De igual manera, se señala que la composición de la reivindicación independiente 14 y sus reivindicaciones dependientes 15 a 20 no tienen nivel inventivo, porque comparte todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017097845	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO2012022498	1 a 20	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.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

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.

Diana Sánchez.

**DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**



Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000211		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2020/069941		15 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16 de julio de 2019				X					
Solicitante									
AstraZeneca AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	21 a 24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 20
Palabras clave utilizadas	2-((3-(4- cyanonaphthalen-1-yl)pyridine-4-yl)thio)-2-methylpropanoic acid, verinurad, URAT1, alcohol resistant, oral pharmaceutical compositions, grug loading of pellet, coating, alginate.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/50, A61K 47/36, A61K 31/44, A61K 31/519, A61P 13/12, A61K 31/4418
	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	NC2020/0006701	9/06/2020	-	-	A
Espacenet CHINA ISA	WO2017097845	15/06/2017	1 a 20	Resumen, páginas 24, 55, 56 y 62	Y
	WO2012022498	23/02/2012	1 a 20	Página 5 y 17; reivindicaciones 1 y 5	Y
	WO2015134504	11/09/2015	-	-	A
Patbase	WO2007063553	07/06/2007	-	-	A
Orbit	WO2011100643	18/08/2011	-	-	A
STNext	JPH04234812	24/08/1992	-	-	A
Googlepatent	WO1997000674	09/01/1997	-	-	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.					

Oficio N° 20563 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000211

“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.	“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: (14/11/2024)	

