

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

Señores
Sintetica SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ADMINISTRACIÓN INTRATECAL DE LEVETIRACETAM”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/057556
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de agosto de 2020.
PRIORIDAD: US 62/886,706 de 14 de agosto 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 2022 bajo el número NC2022/0013268, 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 reducir o prevenir las convulsiones, en particular aquellas que son resistentes a los medicamentos antiepilépticos administrados por vía oral y sistémica.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de soluciones líquidas farmacéuticamente aceptables de levetiracetam, las cuales son apropiadas para administración por vía central a pacientes epilépticos y son particularmente apropiadas para administración intratecal.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de septiembre de 2022 bajo el número NC2022/0013268.

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.

Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS A BASE DE LEVETIRACETAM".

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. En particular, se observa que una característica técnica relevante relacionada con la ausencia de cloruro de sodio u otras sales haluro, ha sido incorporada en la reivindicación 5, a pesar de ser fundamental para definir el objeto técnico de la invención. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio de modo que la reivindicación independiente (reivindicación 1) integre también dicha característica esencial, a fin de reflejar adecuadamente el alcance de protección deseado.

Adicionalmente, se informa que la reivindicación 7 se refiere únicamente a una característica de estabilidad del levetiracetam en solución, expresado como "levetiracetam permanece soluble y estable en la solución durante por lo menos dos meses a 37°C", el cual es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En particular, se observa una incongruencia entre la descripción y las reivindicaciones 5, 6 y 7, las cuales establecen que la solución de la reivindicación 1 se encuentra en ausencia de cloruro de sodio u otra sal haluro. Sin embargo, en la Tabla 2 de la descripción, específicamente las preparaciones 2 y 3, se reporta una cantidad de 8 mg y 8.8 mg de NaCl, respectivamente. Por otro lado, en la Tabla 1 también se indica "0 mg de NaCl", pero sin que ello aclare si se trata de una exclusión intencionada o simplemente de la ausencia del componente por omisión. Además, se advierte que caracterizar la formulación por lo que no contiene, en lugar de describirla en función de sus componentes presentes y activos, genera ambigüedad técnica y dificulta su correcta reproducción. En consecuencia, se sugiere revisar la redacción de la descripción para asegurar coherencia con las reivindicaciones y brindar una divulgación suficientemente clara y completa.

Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, en caso de realizarse una modificación, ésta no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de agosto 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	WO/2008/021666	“STABLE LIQUID LEVETIRACETAM COMPOSITIONS AND METHODS”	21 de febrero de 2008
D2	CN103550143	“Levetiracetam injection and preparation method thereof”	05 de febrero de 2014

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas de levetiracetam, un metabolito o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que se caracterizan por estar libres de parabenos y azúcares, ser estables y tener un sabor agradable (Pág. 1).

D2² divulga un método de preparación de una inyección de levetiracetam (Descripción).

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 (NC2022/0013268 del 16 de septiembre de 2022) refiere a: *“Una solución esencialmente isotónica aceptable en el campo farmacéutico (...)”*. 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 solución esencialmente isotónica aceptable en el campo farmacéutico, que comprende desde 2,5 hasta 60 mg/ml de levetiracetam en agua	(Reiv. 1) Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende: una cantidad farmacéuticamente eficaz de levetiracetam, o un metabolito o una sal del mismo; y un vehículo farmacéuticamente aceptable que es un líquido y comprende un componente conservante	(Reiv. 1) Un método para preparar una inyección de levetiracetam, en donde cada inyección de 5000 mL contiene los siguientes componentes en proporción de peso: 500 g de levetiracetam, 8,2 g de acetato de sodio trihidratado, 45 g de cloruro de sodio y una cantidad

¹<https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2008021666>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050004627/publication/CN103550143A?q=CN103550143>



Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

	presente en una cantidad suficiente para proporcionar estabilidad a la formulación y que está sustancialmente libre de cualquier parabeno. (Pág. 1)	apropiada de ácido acético glacial (...)
Amortiguado a un pH desde 5 hasta 7	(Reiv. 11) Composición farmacéutica según la reivindicación 7, en la que el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende tampón cítrico, glicerina, propilenglicol, sacarina sódica, acesulfamo de potasio, sucralosa, agua o combinaciones de los mismos. (Pág. 16) (Reiv. 15) Composición farmacéutica según la reivindicación 11, en la que el tampón cítrico está presente en una cantidad suficiente para amortiguar la solución a un nivel de pH de aproximadamente 4,5 a 6,5. (Pág. 16)	(Reiv. 2) Método para preparar la inyección de levetiracetam según la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema tampón adoptado en el proceso de preparación es tampón de acetato de sodio y ácido acético glacial.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una solución oral líquida de levetiracetam con una cantidad farmacéuticamente eficaz del principio activo y un vehículo aceptable en estado líquido, formulada para ser estable y sustancialmente libre de parabenos, con el propósito de mejorar la estabilidad de la formulación y su aceptabilidad farmacéutica (Pág. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en el sistema buffer empleado, ya que la invención señala en la reivindicación 4 que el amortiguador contiene ácido acético y acetato de sodio, mientras que D1 describe el uso de un tampón cítrico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un sistema buffer basado en ácido acético y acetato de sodio proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilidad de la solución ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 1).

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 mantener la estabilidad y las propiedades farmacéuticas deseables de la formulación, proporcionando una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un sistema buffer basado en ácido acético y acetato de sodio para conservar la estabilidad y propiedades de la solución ya está divulgado en D2, que se refiere a un método de preparación de una inyección de levetiracetam caracterizado por el uso de un sistema tampón de acetato de sodio y ácido acético glacial.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sistema buffer basado en ácido acético y acetato de sodio del D2 en la



Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

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 solución 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	WO/2008/021666	1-7	Nivel inventivo
D2	CN103550143	1-7	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 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001178		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/057556		12/08/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
				X					
Solicitante									
Sintetica SA									
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	1-7
Palabras clave utilizadas	Levetiracetam, Pharmaceutical Solution, Intrathecal Administration, Isotonic concentration, Buffered solution, pH 5.0–7.0, pH 5.2–5.8, Acetic Acid, Sodium Acetate, Absence of Sodium Chloride, Absence of Halide Salts.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/195, A61K 31/4015, A61P 25/08
	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	07075211	07/05/2008	-	-	A
ISA- EPO- Espacenet	WO2018/071893	19/04/2018	-	-	A
	CN105412007	23/03/2016	-	-	A
	CN105477012	13/04/2016	-	-	A
USPTO	EP2878296	03/06/2015	-	-	A
	CN108403626	17/08/2018	-	-	A
Patbase	CN103550143	05/02/2014	1-7	Reiv. 1, Reiv. 2	Y
	CN108578360	26/09/2018	-	-	A
	CN107913245	17/04/2018	-	-	A
STN	WO/2008/021666	21/02/2008	1-7	Reiv. 1, Reiv. 11, Reiv. 15	Y
Orbit	US9925272	27/03/2018	-	-	A
Googlepatent	WO2013167986	14/11/2013	-	-	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.					

Oficio N° 8406 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001178

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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.	“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. “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: (15/05/2025)	

