

CAVELIER
ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

156
168
Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8850
(57-1) 640 0880
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9880

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-090982- -00009-0000
Fee: 2006-09-19 17:23:31 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra 2 PATENTES
Eva: 1 REGDEPOSITO
Activo CONFIRMACION Folio: 2

Trámite: 002
Evento: 001
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 00090982
Asunto : Solicitud de patente para: **DERIVADOS DE 6-MERCAPTO
CICLODEXTRINA USADOS COMO AGENTES DE REVERSION
PARA EL BLOQUEO NEUROMUSCULAR INDUCIDO POR
FARMACOS**
Solicitante : **AKZO NOBEL N.V.**
Fecha de Solicitud : 28 de noviembre de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 06687 notificado por fijación en lista el 22 de Junio de 2006.

2. Mediante el oficio número 06687 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente.

3. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 06687 de la manera siguiente:

3.1. Claridad de la solicitud

En primer lugar presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones donde se ha corregido el lenguaje químico empleado de acuerdo a la sugerencia del señor examinador.

Por otro lado, se ha eliminado la reivindicación número 7 eliminado así del alcance de la invención los compuestos vecuronio, pancuronio, rapacuronio, mivacurio, (cis) atracurio, tubocurarina y suxametonio. Sin embargo, se ha dejado la reivindicación 8 (nueva reivindicación 7) dirigida al compuesto rocuronio al cual se le realizaron los respectivos ensayos de reversión del bloqueo neuromuscular por los derivados de 6-mercapto-ciclodextrina tal como se evidencia en los ejemplos 1-19 de la tabla I de la descripción.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patente respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio de protección de patente.

4. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 4.1. Formulario de modificaciones
- 4.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 4.3. Nuevo capítulo reivindicatorio

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 11214-801-019-5
JDF/JDF/
ID-000593/WPC11214
Cns M-2006-00010398

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

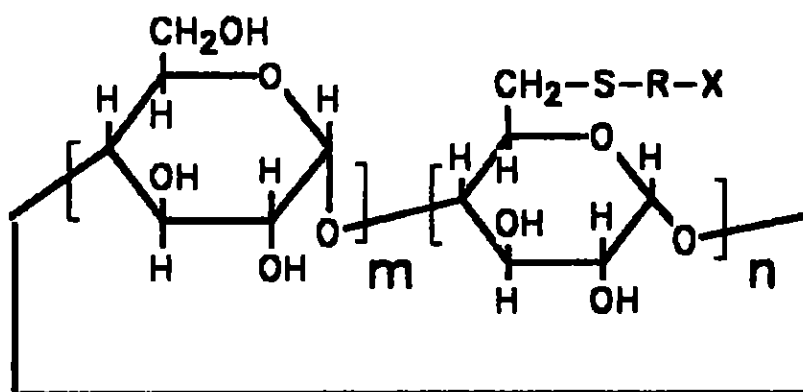
Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES 2000-10

1	SOLICITUD DE:	
☐	Corrección de Error Material	☒ Modificación a una solicitud
2 SOLICITANTE	Nombre: AKZO NOBEL N.V. sociedad constituida y existente bajo las leyes de. Holanda Dirección: Velperweg 76, Arnhem 6824, Holanda Teléfono: 548 09 70 E-mail: clientes@camyp.com Fax: 249 40 70 Domicilio: Arnhem 6824, Holanda	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 E-mail: cavelier@cavelier.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00.090.982</u> Clase: <u>C08B 037/016</u> Título del invento: Derivados de 6-mercapto ciclodextrina usados como agentes de reversión para el bloqueo neuromuscular inducido por farmacos.	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones. Por lo tanto, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.	
6	Comprobante de pago No. <u>06-67,554</u> Fecha: <u>4 de septiembre de 2006</u>	
7	Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$95.000.00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica	
8	NOMBRE: <u>EMILIO FERRERO</u> FIRMA: C.C. <u>438.019</u> de Usaquén T.P.A. <u>31.929</u>	

REIVINDICACIONES

1. Un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina CARACTERIZADO porque tiene la fórmula general I:

**Fórmula I**

donde m es 0-7, n es 1-8, m+n = 7 u 8;

R es alqueno (C_{1-8}), opcionalmente sustituido con 1-3 grupos OH, ó (CH_2) o-fenileno- (CH_2) p-;

o, p son independientemente 0-4

X es $COOH$, $CONHR_1$, $NHCOR_2$, SO_2OH , $PO(OH)_2$, $O(CH_2CH_2O)_qH$, OH, o tetrazol-5-ilo;

R_1 es H ó alquilo (C_{1-3})

R_2 es carboxifenilo

q es 1-3;

o sales farmacéuticamente aceptables del mismo

con la exclusión de

6-per-deoxi-6-per-(2-hidroxietiltio)- β -ciclodextrina;

6-mono-deoxi-6-mono-(2-hidroxietiltio)- β -ciclodextrina

6-per-deoxi-6-per-(2-hidroxietiltio)- γ -ciclodextrina

6-per-deoxi-6-per-(carboximetiltio)- β -ciclodextrina

6-mono-deoxi-6-mono-(carboximetiltio)- β -ciclodextrina

6A, 6B-dideoxi-6A,6B-bis[(o-carboxifenil)tio]- β -ciclodextrina;

6A,6B-dideoxi-6A,6B-

bis(carboximetiltio)- β -ciclodextrina

y

$\hookrightarrow$ beta

$\hookrightarrow$ beta

6-per-deoxi-6-per-(2,3-dihidroxipropiltio)-ciclodextrina.

2. El derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque R, m, n son como se definió en la reivindicación 1, y X es COOH ó SO₂OH; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque m es 0; n es 8; R es alquileo (C₁₋₆) ó (CH₂) o-fenileno-(CH₂) p-; o, p son independientemente 0-4; y X es COOH ó SO₂OH; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADO porque se selecciona entre:

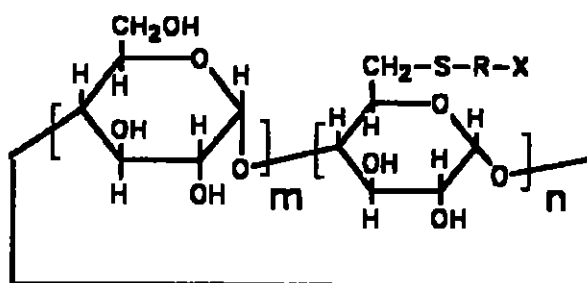
6-per-deoxi-6-per-(2-carboxietil)tio-y-ciclodextrina;
 6-per-deoxi-6-per-(3-carboxipropil)tio-y-ciclodextrina;
 6-per-deoxi-6-per-(4-carboxifenil)tio-y-ciclodextrina;
 6-per-deoxi-6-per-(4-carboxifenilmetil)tio-y-ciclodextrina;
 6-per-deoxi-6-per-(2-carboxipropil)tio-y-ciclodextrina y
 6-per-deoxi-6-per-(2-sulfoetil)tio-y-ciclodextrina;
 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. Un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con la fórmula general 1 de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque se usa en terapia.

6. Un kit para proporcionar bloqueo neuromuscular y su reversión, CARACTERIZADO porque comprende (a) un agente bloqueador neuromuscular, y (b) un derivado de 6-mercapto ciclodextrina de acuerdo con la fórmula general 1 de la reivindicación 1.

7. El kit de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADO porque el agente bloqueador neuromuscular es rocuronio.

8. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina que tiene la fórmula general 1:



Fórmula I

donde m es 0-7, n es 1-8, m+n = 7 u 8;

R es (C1-6) alquileo, opcionalmente sustituido con 1-3 grupos OH, ó (CH₂) o-fenileno-(CH₂) p-;

o, p son independientemente 0-4;

X es COOH, CONHR₁, NHCOR₂, SO₂OH, PO (OH)₂, O (CH₂-CH₂-O) q-H, OH, o tetrazol-5-ilo;

R₁ es H ó (C₁₋₃) alquilo;

R₂ es carboxifenilo;

q es 1-3;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, mezclado con auxiliares farmacéuticamente aceptables.

11214 841 019 5

546

162 174

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-090882- -00008-0000
Fec: 2008-09-19 17:28:31 Dep. 2080 NUECREACIONES
Tm. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Aut. 299 CONFIRMACION Folio: 8

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 67,554
FECHA : SEPTIEMBRE 4 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48872367	04/09/2006	44,412,500.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SOM: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

06 11214-801-019-5

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D.C.,

D.ctor
Emilio Ferrero
Apoderado
AKZO NOBEL N.V.

Oficio N° 0014404

REFERENCIA	Radicación	00 90982
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 90982, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

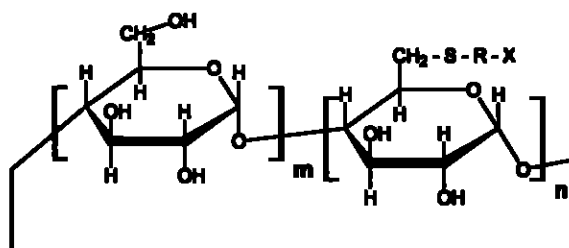
- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud de los folios 44 y 3 a 14 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la solicitud en los folios 15 a 39.
- Las cláusulas 1 a 11 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud y que se encuentran en los folios 40 a 43.
- Copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad Europea EP99309558.7 de 29/11/1999 en los folios 52 a 65, junto con la traducción correspondiente en los folios 66 a 94.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud – oficio 0628 – que se encuentra en el folio 98.
- Respuesta al primer examen de forma realizado a la solicitud allegada mediante memorial de fecha 16/07/2001 y que se encuentra en los folios 110 a 113.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegado mediante memorial de fecha 27/08/2003, que se encuentra en los folios 116 y 117.
- El primer examen de fondo efectuado a la solicitud No. 279, que se encuentra en los folios 119 a 153, notificado por fijación en lista en la fecha 02/03/2006.
- La respuesta al primer requerimiento técnico de fondo No. 279, que se encuentra en los folios 154 a 163, mediante el cual se modifica el capítulo reivindicatorio, conformado ahora por 11 cláusulas en los folios 160 a 162.
- El segundo examen técnico de fondo No. 948, efectuado a la luz del artículo 45 de la Decisión 486 y que se encuentra en los folios 164 a 167.
- El memorial de fecha 19/09/2006 mediante el cual se allega la respuesta al segundo examen técnico de fondo No. 948 y que contiene un nuevo capítulo reivindicatorio, sobre el cual se efectúa la concesión parcial en atención a las recomendaciones formuladas en la etapa de examen previa.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

La solicitud hace referencia a **"Derivados de 6-mercapto-ciclodextrina usados como agentes de reversión para el bloqueo neuromuscular inducido por fármacos"**.

• Relvindicaciones 1 a 5:

Se reivindica un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina caracterizado porque presenta la fórmula estructural (I):



Dentro de los que se encuentran:

6-per-deoxi-6-per-(2-carboxietil)tio-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(3-carboxipropil)tio-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(4-carboxifenil)tio-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(4-carboxifenilmetil)tio-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(4-carboxipropil)tio-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(2-sulfoetil)tio-γ-ciclodextrina

Con la exclusión de:

6-per-deoxi-6-per-(2-hidroxietiltio)-β-ciclodextrina
 6-mono-deoxi-6-mono-(2-hidroxietiltio)-β-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(2-hidroxietiltio)-γ-ciclodextrina
 6-per-deoxi-6-per-(carboximetiltio)-β-ciclodextrina
 6-mono-deoxi-6-mono-(carboximetiltio)-β-ciclodextrina
 6A,6B-dideoxi-6A,6B-bis[(o-carboxifenil)tio]-β-ciclodextrina
 6A,6B-dideoxi-6A,6B-bis(carboximetiltio)-β-ciclodextrina

O las sales farmacéuticamente aceptables de las mismas.

De igual forma se reivindica un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con la fórmula general 1 de la reivindicación 1, caracterizado porque se usa en terapia.

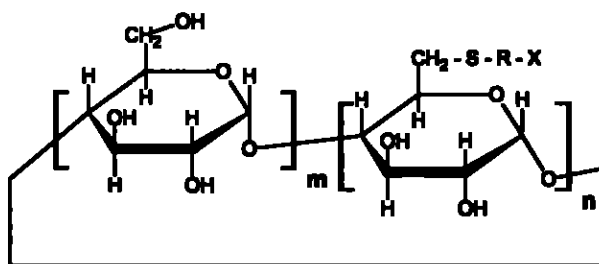
• Relvindicaciones 6 y 7:

Se reivindica un kit para generar bloqueo neuromuscular y su reversión caracterizado porque comprende a) un agente bloqueador neuromuscular y b) un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de acuerdo con la fórmula (I).

El bloqueador neuromuscular se selecciona del grupo consistente en rocuronio, vecuronio, pancuronio, rapacuronio, mivacurio, (cis)atracurio, tubocurarina y suxametonio.

• **Reivindicación 8:**

Se reivindica una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de fórmula (I).



Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/718 // ³¹/005 de la Clasificación Internacional de Patentes.

3. CLARIDAD DE LA SOLICITUD:

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

- Como se había mencionado en la oportunidad jurídica anterior, es importante revisar la reproducción que se ha efectuado del capítulo reivindicatorio inicialmente presentado, por cuanto nuevamente se encontraron no conformidades en torno al lenguaje químico empleado, que si bien es cierto no constituyen defectos formales de gran relevancia si pueden generar ambigüedades al momento de interpretar el alcance del capítulo reivindicatorio, es por ello que se recomienda reescribir el sexto y séptimo ejemplo de las exclusiones contempladas, por cuanto los nombres escritos en el capítulo allegado no corresponde a los inicialmente presentados en lo que concierne a la configuración beta de las ciclodextrinas.
- Igualmente, como se señaló en el examen previo, en cuanto a las cláusulas 6 y 7 en las cuales se define un kit que hace referencia a:

"Una formulación que contiene preparaciones farmacéuticas separadas, esto es el agente bloqueador neuromuscular y un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de fórmula (I), o sea el agente de reversión, en el que los componentes de este kit de partes deben ser usados secuencialmente, o sea el agente bloqueador neuromuscular es administrado a un sujeto que lo necesita, lo que va seguido, en un punto del tiempo en que se requiere el restablecimiento de la función muscular, por la administración del agente de reversión, o sea un derivado de 6-mercapto-ciclodextrina de la presente invención" (Ver folio 76)

Es evidente que al incluir una composición de Inhibidores del bloqueo neuromuscular se está admitiendo un objeto adicional que no fue desarrollado químicamente en torno a los núcleos de ciclodextrina, si no como bien se afirma en el aparte descriptivo, se trata de la administración independiente y separada del coadyuvante (γ-ciclodextrina) por un catéter diferente al que administra el agente bloqueador neuromuscular, hecho este que demuestra falta de claridad en torno al objeto real que comprende la invención.

En atención a esto y por tratarse de un objeto adicional se recomienda al interesado

efectuar las modificaciones pertinentes a fin de hacer claridad respecto del objeto inventado. Es importante que se tenga en cuenta que aunque las γ -ciclodextrinas sirven de complejo asociado ("guest")-huésped para los inhibidores del bloqueo neuromuscular, los compuestos rocuronio, vecuronio, pancuronio, rapacuronio, mivacuronio, atracuronio, (cis)atracurio, tubocurarina y suxametonio y sus composiciones farmacéuticas aisladas, no forman parte esencial del invento por cuanto el desarrollo ha girado, de acuerdo con el capítulo reivindicatorio, en torno al hospedero γ -ciclodextrina y en ningún momento se han definido las composiciones de las moléculas citadas.

Además del estudio del ejemplo 10 se infiere que la administración de los agentes Inhibidores del bloqueo neuromuscular y del agente de reversión se efectúa por catéteres distintos, lo cual ratifica la objeción formulada con respecto a que el objeto real de la invención no gira alrededor del desarrollo de una combinación física o química de los productos "*Inhibidores del bloqueo neuromuscular : γ -ciclodextrinas*", muy por el contrario se trata de una administración concomitante pero separada de los productos.

- En atención a la objeción anteriormente formulada, se recomienda al interesado modificar el título de la solicitud de tal suerte que el mismo se encuentre conforme al objeto de la invención: "**Derivados de 6-mercapto- γ -ciclodextrina**".

4. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION:

El artículo 25 de la Decisión de la Comunidad Andina establece: "*La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.*"

Las cláusulas 6 y 7 hacen referencia explícita a un objeto que no cumple con el requisito de claridad y unidad de invención, debido a que incluye materia adicional que no fue desarrollado químicamente entorno a los núcleos de γ -ciclodextrina o farmacéuticamente como una composición de materia, si no como bien se trató en el aparte descriptivo, como una composición adicional al objeto real de la invención que se encuentra separada físicamente de acuerdo con el ejemplo 20 de la solicitud.

5. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD:

El artículo 20 en su literal (d) contempla: "*No serán patentables 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*"

Las mismas cláusulas 6 y 7 al reivindicar un kit para la administración de compuestos que causan bloqueo neuromuscular se relacionan directamente con el uso de las γ -ciclodextrinas como coadyuvantes en los procedimientos clínicos en los que se administra anestesia y teniendo en cuenta que la norma Andina es taxativa al contemplar dentro de las exclusiones legales a la patentabilidad toda aquella materia asociada a los métodos de tratamiento terapéutico, esta Dependencia nuevamente recomienda eliminar del alcance de la invención las cláusulas señaladas.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



Álix Carmenza Góspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

14 DIC. 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 01823	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---	--