

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
info@castillograu.com; lfcastillo@castillograu.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-066425- -00008-0000

Fecha: 2012-08-24 07:41:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	10 66 425
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

15223

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2008/08206
4

Fecha de Presentación Internacional

31/Octubre/2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 4 a 12	02/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 13 a 15	02/Junio/2010
Prioridad:	US 60/984,898	02/Noviembre/2007
	US 61/020,108	09/Enero/2008
	US 61/083,566	25/Julio/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Método para tratar la deficiencia de Vitamina B₁₂"

El problema planteado en esta solicitud consiste en un método para tratar la deficiencia de vitamina B₁₂ en una persona y composición farmacéutica para tratar dicha deficiencia de vitamina B₁₂.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método
Expediente 10 66 425 1er Art 45

para tratar la deficiencia de vitamina B₁₂ en una persona, y comprende los pasos de (a) preparar una composición farmacéutica para administración oral que contiene (1) vitamina B₁₂ y (2) al menos una sustancia seleccionada desde el grupo compuesto por ácido caprílico N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] y sus sales farmacéuticamente aceptables; y (b) administrar la composición farmacéutica a dicha persona para tratar deficiencia de Vitamina B₁₂ y una composición farmacéutica tal como se señaló anteriormente.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/70; C07B 43/00; C07C 227/00

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 13, que se refieren a métodos de tratamiento no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título es muy general y no define el objeto de de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 14, 16 – 19 no son claras cuando emplean los términos “al menos” y “aprox.”, ya que estos son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio y caracterizar adecuadamente la composición reclamada definiéndola por sus componentes particulares y proporciones específicas.

Adicionalmente en la Reivindicación 14, la expresión “en que dicha persona no ha respondido a un tratamiento oral con vitamina B₁₂”, no es clara porque no es una característica técnica que defina a la invención, sino que hace parte de un método de tratamiento. Se sugiere eliminar esta expresión del capítulo reivindicatorio.

Las Reivindicaciones 16 y 19 no son claras porque el término “SNAC” es impreciso y ambiguo por lo cual no permite distinguir el compuesto específico que hace parte de la composición. Se sugiere definir la composición por sus componentes particulares y proporciones específicas.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara por las siguientes razones:

1. En el folio 5 (página 2 del capítulo descriptivo) se encuentra la expresión “Tiene la siguiente estructura”, no obstante posteriormente se encuentra un espacio en blanco y no se puede conocer a que figura se refiere el solicitante. Adicionalmente en el mismo folio se encuentra la expresión: “el término “SNAC” significa sodio-N-saliciloil-8-aminocaprilato, monosodio 8-(N-saliciloilamino)octanoato, sal monosódica de ácido N-(saliciloil)-8-aminooctanoico, monosodio N-[8-(2-fenoxibenzoil)amino]octanoato (sic), sal monosódica E414 o sodio 8-[(2-hidroxibenzoil)amino]octanoato”, con lo cual dicha definición de SNAC es imprecisa y al ser empleada posteriormente en el capítulo descriptivo no permite conocer con claridad a cual de dichos

compuesta por (1) vitamina B ₁₂	farmacéuticas que contienen Vitamina B ₁₂ (página 8 párrafo [0039], 0047 - 0050] y [0052])	
sustancia seleccionada desde el grupo compuesto por ácido caprílico N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] y sus sales farmacéuticamente aceptables	No menciona	SNAC (N-8-[2-hidroxibenzoil] amino)caprilato (página 17, párrafo [0198])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulgan Composiciones farmacéuticas que contienen Vitamina B12 (D1: página 8 párrafo [0039], 0047 - 0050] y [0052]) y un compuesto potenciador de la penetración para mejorar la absorción de Vitamina B₁₂ como lo es SNAC (N-8-[2-hidroxibenzoil]amino)caprilato (D2: página 17, párrafo [0198]).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 14 y la composición de D1 consiste en el compuesto específico N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] y sus sales farmacéuticamente aceptables. No obstante en D1 se menciona que como parte de las composiciones se encuentran ácidos caprílicos (párrafos [0050 – 0051]).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 14 y la composición de D2 consiste en la presencia de vitamina B₁₂ en las composiciones.

El efecto que logra el incluir la administración simultanea de Vitamina B₁₂/SNAC es que mejora la absorción y biodisponibilidad de vitamina B₁₂ medida como C_{max} (según lo presentado en el folio 11, página 8 del capítulo descriptivo).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el las composiciones conocidas en D1 (que sugiere la presencia de un compuesto de ácido caprílico en sus formulaciones) para lograr mejorar la absorción y biodisponibilidad de vitamina B₁₂ por adición de una sustancia seleccionada del grupo compuesto por ácido caprílico N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] y sus sales farmacéuticamente aceptables”.

Sin embargo, la utilización de SNAC (N-8-[2-hidroxibenzoil]amino)caprilato para aumentar la absorción y biodisponibilidad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un compuesto potenciador de la penetración para mejorar la absorción de Vitamina B₁₂ como lo es SNAC (N-8-[2-hidroxibenzoil]amino)caprilato (D2: página 17, párrafo [0198]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría esta característica de D2 en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la Reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 12 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15 – 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

compuestos se refiere lo cual hace indefinida la invención, por lo cual se sugiere emplear las definiciones particulares en cada caso a que hace referencia el término “SNAC”. Por otra parte no es claro a qué se refiere el solicitante cuando emplea el término “E414” pues dicho término es ambiguo e impreciso por lo cual se sugiere al solicitante realizar la aclaración necesarias.

2. La tabla 1. “Resultados comparativos de ensayos de absorción de Vitamina B₁₂” (ver folio 9, página 6 del capítulo descriptivo) se encuentra cortada en la última línea por lo cual se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias para poder acceder de manera completa a la información del capítulo descriptivo.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Noviembre 02 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2006116334	Folate based composition for treatment of the cardiovascular system	01/Junio/2006
D2	US2005186267	Capsules containing aqueous fill compositions stabilized with derivatized cyclodextrin	25/Agosto/2005

D1:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006116334&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga composiciones para mejorar la salud del sistema cardiovascular, tratamiento de arteriosclerosis y otros desórdenes cardíacos y reducir o prevenir los factores de riesgo (página 1, párrafo [0002]) entre los cuales se encuentran las composiciones que contienen vitamina B12, particularmente cianocobalamina, hidroxil cobalamina, S-adenosilcobalamina o metilcobalamina (página 6, párrafo [0039]) y tabla 4).

D2:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005186267&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) cápsulas que contienen un derivado de ciclodextrina en un relleno acuoso, estables a la degradación, erosión, hinchazón o disolución de su capa de protección durante el almacenamiento y que contienen un potenciador de la penetración en las formulaciones que incluyen (N-8-[2-hidroxibenzoil]amino)caprilato (ver párrafo [0198]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La Reivindicación 14 consiste en una composición farmacéutica para tratar la deficiencia de la vitamina B₁₂ en una persona, compuesta por (1) vitamina B₁₂ y (2) al menos una sustancia seleccionada desde el grupo compuesto por ácido caprílico N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] y sus sales farmacéuticamente aceptables; en que dicha persona no ha respondido a un tratamiento oral con Vitamina B₁₂.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

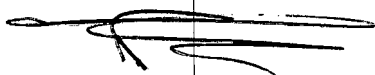
Características esenciales	D1	D2
composición farmacéutica	Composiciones	No menciona

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006116334	14 – 20	Nivel Inventivo
D2	US2005186267	14 – 20	Nivel Inventivo

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 (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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

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

28 AGO. 2012

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G. 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo