

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

2020

Bogotá, D.C.,

Abogada

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

clientes@cavelier.com; cavelier@cavelier.com**ASUNTO**

Radicación

10 096 216

Trámite

011

Evento

378

Actuación

519

Oficio

16851

Folios

6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I

Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/FR2009/000129

Fecha de Presentación Internacional

05/Febrero/2009

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 46 a 65

06/Agosto/2010

Reivindicaciones:

Folios 66 a 69

06/Agosto/2010

Folios 104 a 110

06/Agosto/2010

Prioridad:

FR 0800618

06/Febrero/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

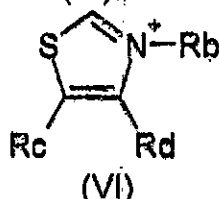
Título de la solicitud: "Asociación entre una sal de bis-tiazollo o uno de sus precursores y Artemisinina o uno de sus derivados para el tratamiento del paludismo grave".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la asociación de principios activos antipalúdicos, útil para el tratamiento y/o la prevención del paludismo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la asociación

Expediente 10 096 216 1er Art 45

de una sal de bis-tiazolio, de fórmula (VI):



o uno de sus precursores y Artemisinina o uno de sus derivados.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/357, 31/37, 31/426, 31/427; A 61 P 33/06.

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

El objeto de la Reivindicación 9 (que se encuentra en su preámbulo encabezado como "kit para el tratamiento"), corresponde a un método de tratamiento que no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la Reivindicación 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular, para los sustituyentes Rb, Rd y Rc cuando mencionan "radical alquilo de C₁ a C₅, eventualmente sustituido con un radical arilo (principalmente un radical fenilo), un hidroxilo, un alcoxi, en el que el radical alquilo comprende 1 a 5 átomos de carbono, o ariloxi (particularmente)_(sic) fenoxi", "Z representa un radical alquilo de C₆ a C₂₁, principalmente de C₁₂ o C₁₃ a C₂₁, si es necesario con la inserción de uno o varios enlaces múltiples, y/o uno o varios heteroátomos de O y/o S, y/o uno o varios ciclos aromáticos" o para las definiciones de los sustituyentes de los precursores (I) a (V), con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos. Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados en las composiciones, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, como se observa en las Reivindicaciones 5 y 6.

Las Reivindicaciones 1, 2 y 3 no son claras cuando emplean el término "asociación", porque de conformidad con lo revelado en el capítulo descriptivo y en las mismas reivindicaciones "se destina a la administración de forma simultánea o secuencial", por lo que puede entenderse como un método de tratamiento. Se sugiere eliminar tal término del capítulo reivindicatorio y realizar las aclaraciones necesarias.

Las Reivindicaciones 1 y 4 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado cuando mencionan "para el tratamiento y/o la prevención del paludismo grave", el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar dichas expresiones del capítulo Reivindicatorio.

Las Reivindicaciones 9 y 10 no son claras ya que tal como se encuentra redactada no se evidencian las características esenciales del kit que se pretende reclamar. No obstante se aclara al solicitante que el kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado
- Envase, recipiente o contenedor.

Por lo anteriormente señalado, y dado que la materia reclamada en la solicitud en las Reivindicaciones 9 y 10 no es clara ni concisa, se sugiere al solicitante modificar la materia reclamada a lo que realmente pretende reivindicar.

7. 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: Febrero 06 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	FR2796642	Precurseurs de sels de bis-ammonium quaternaire et leurs applications comme prodrogues ayant une activite anti-parasitaire	26/Enero/2001
D2	FR2884715	Association between ferroquine and an artemisinin derivative for treating malaria	27/Octubre/2006

D1: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=FR&NR=2796642A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20010126&DB=EPODOC&locale=en> EP, divulga (página 1, líneas 5 – 8 y página 16, líneas 4 – 9) precursores de las sales de bis-amonio cuaternario y sus aplicaciones como profármacos que presentan efecto antiparasitario y más específicamente efecto antipalúdico y composiciones que los comprenden.

D2: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=FR&NR=2884715&KC=&FT=E&locale=en> EP, divulga (página 1, líneas 4 – 7) una nueva asociación de principios activos antipalúdicos como son la ferroquina y un derivado de artemisinina.

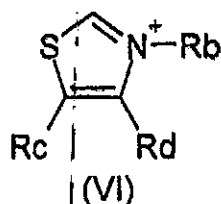
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en asociación que comprende como principios activos:

- una sal de bis-tiazolio, compuesto de fórmula (VI):

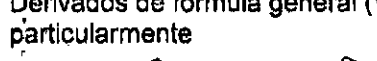
Expediente 10 096 216 1er Art 45



o sus precursores de fórmula (I) a (V); y

- artemisinina o uno de sus derivados elegido entre artesunato, artemer, arteeter, hidroartemisinina o dihidroartemisinina.

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

Características esenciales una sal de bis-tiazolio, compuesto de fórmula (VI):  (VI)	D1 Derivados de fórmula general (VI), y particularmente  (página 37, líneas 1 – 4)
Artemisinina o uno de sus derivados	Composiciones en asociación con Artemisinina (página 16, líneas 3 – 9)

Las características **esenciales** de la asociación de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga derivados de las sales de bis-amonio cuaternario de fórmula (VI), como lo es el dibromuro de 1,12-dodecametilenobis[4-metil-5-(2-hidroxietil)tiiazolio] (página 11, líneas 10 – 22; página 12, líneas 1 – 9 y página 37, líneas 1 – 4), que pueden encontrarse en combinación con Artemisinina (página 16, líneas 3 – 9), para el tratamiento del paludismo (página 17, líneas 1 – 4).

En consecuencia, la Reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 y 7 – 9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

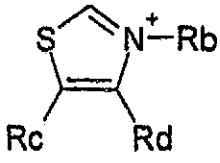
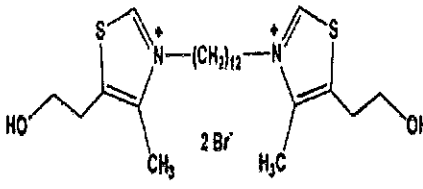
Nivel Inventivo (Art18 D486)

La Reivindicación 6 consiste en la composición farmacéutica según la Reivindicación 4 o 5, caracterizada porque el derivado de artemisinina es artesunato.

La Reivindicación 10 consiste en un kit según la Reivindicación 9, caracterizado porque comprende, por una parte, al menos dibromuro de 1,12-dodecametileno bis[4-metil-5-(2-hidroxietil)tiazol-3-ilo], y por otra, al menos artesunato

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composiciones farmacéuticas (páginas 16 – 17)	Composiciones farmacéuticas (página 1, líneas 4 – 7)

una sal de bis-tiazolio, compuesto de fórmula (VI):  (VI)	 (página 37, líneas 1 – 4)	No menciona
Artesunato	No menciona	Artesunato (página 3, líneas 7 – 10)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las Reivindicaciones 6 y 10 porque divulgan una composiciones que contienen dibromuro de 1,12-dodecametilenobis[4-metil-5-(2-hidroxietil)tiazolio] y artemisinina o uno de sus derivados (D1: página 16, líneas 3 – 9; página 11, líneas 10 – 22; página 12, líneas 1 – 9) y composiciones farmacéuticas que comprenden artesunato (D2: página 3, líneas 7 – 10, útiles como antipalúdicos.

La diferencia entre la invención, definida en las Reivindicaciones 6 y 10 y las composiciones de D1 consiste en que la artemisinina es artesunato.

La diferencia entre la invención, definida en las Reivindicaciones 6 y 10 y las composiciones de D2 consiste en la asociación con dibromuro de 1,12-dodecametilenobis[4-metil-5-(2-hidroxietil)tiazolio].

El hecho de que la artemisinina sea artesunato no parece presentar un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones farmacéuticas reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano, útiles en patologías asociadas a paludismo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones, cuya artemisinina sea artesunato, en asociación con una sal de bis-tiazolio, para el tratamiento del paludismo, alternativas a las ya conocidas en el arte previo.

Sin embargo, la utilización de artesunato ya se encontraba sugerida en D2, que divulga específicamente artesunato en composiciones farmacéuticas, para el tratamiento de la malaria (D2: página 3, líneas 7 – 10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido adicionar particularmente artesunato en las composiciones reveladas en D1 para llegar así al objeto de las Reivindicaciones 6 y 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
Las reivindicaciones 6 y 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	FR2796642	1 – 5, 7 y 9	Novedad

D2	FR2884715	6 y 10	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
25 SET. 2007

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OK