

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-110534- -8	FECHA: 2013-02-06 11:00:53
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Asunto: Radicación: 10-110534- -8
Trámite: 2
Evento: 1
Actuación: 519
Oficio: 1933
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 11 a 38	07/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 39 a 49	07/Septiembre/2010
	Folios 146 a 148	24/Octubre/2012
Dibujos:	Folios 51 a 55	07/Septiembre/2010
Oposiciones:	Folios 115 a 135	Lafrancol 15/Junio/2012
Respuesta del solicitante:	Folios 140 a 148	24/Octubre/2012
Prioridad:	BR PI0800432-3	29/Febrero/2008

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Petitorio (Art 27 D 486)

Se requiere ala solicitante presentar aclaraciones al petitorio, toda vez que la solicitud corresponde a una solicitud PCT y el petitorio radicado corresponde al formato de una solicitud vía Convenio de París. Dicho formato debe incluir todos los datos de la solicitud internacional como son número de solicitud PCT, fecha de presentación de la solicitud, número de publicación y fecha de publicación.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales, por tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 radicadas por el solicitante.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica que comprende racetam y carnitina y proceso para su preparación”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en tratar los efectos adversos causados por la administración prolongada de las estatinas y que se relacionan con alteraciones en la permeabilidad de la membrana mitocondrial (MPT).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende: (I) una cantidad terapéuticamente eficaz de piracetam o una sal farmacéuticamente aceptable, (II) una cantidad terapéuticamente eficaz de L-carnitina o una sal farmacéuticamente aceptable,(III) una cantidad terapéuticamente eficaz de por lo menos un agente terapéutico asociado con trastorno mitocondrial y/o metabólico, (IV) un vehículo farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4015 // 31/205

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 10 a 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a una composición que incluye como primer elemento un grupo farmacológico denominado racetam que comprende diferentes moléculas con un núcleo pirrolidina y el objeto de la invención corresponde a una composición que comprende piracetam, L-carnitina y una estatina, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 9 no son claras porque hacen referencia a una composición farmacéutica que comprende: (I) una cantidad terapéuticamente eficaz de piracetam, (II) una cantidad terapéuticamente eficaz de L-carnitina, (III) una cantidad terapéuticamente eficaz de por lo menos un agente terapéutico asociado con trastorno mitocondrial y/o metabólico y (IV) un vehículo farmacéuticamente aceptable, pero no definen claramente los elementos esenciales que componen el vehículo de la formulación ni las proporciones de los mismos.

Las reivindicaciones 2 y 4 a 9 que reclaman la composición en la que se involucra: piracetam, L-carnitina y un tercer agente seleccionado de la lista que comprende un agente hipocolesterolémico, oxidantes de nucleótidos piridínicos, hormonas tiroideas, agentes antiepilépticos y agentes hipoglucémicos, no están sustentadas en la descripción porque los ejemplos 4 a 7, relacionados con la composición cualitativa se encuentran limitados a formulaciones del tipo tableta, cápsula, suspensión inyectable y solución oral que comprenden como agentes activos únicamente los componentes piracetam y L-carnitina, esto evidencia una clara inconsistencia entre lo reclamado y lo divulgado porque los ensayos de actividad sustentan la combinación de los tres elementos pero sólo para el caso de piracetam, L-carnitina y estatinas elegidas entre: simvastatina, pravastatina y lovastatina.

Adicionalmente, se le recuerda a la solicitante que cualquier elemento de la formulación debe incluirse en términos de su denominación común y no se pueden incluir solamente categorías estructurales, farmacoterapéuticas o mecanismos de acción para definir los componentes de las mismas, tal como ocurre en las reivindicaciones 2 a 9 en donde se define el agente como hipocolesterolémico o en la forma de estatinas.

Descripción (Art 28 D 486)

De acuerdo con los ensayos que soportan la actividad terapéutica de las combinaciones de piracetam y L-carnitina sobre las alteraciones en la permeabilidad de la membrana mitocondrial (MPT), es indispensable administrar una estatina para evidenciar el efecto terapéutico. Sin embargo, las modalidades específicas divulgadas en el capítulo descriptivo sólo incluyen las combinaciones de piracetam y L-carnitina, esto muestra que existen inconsistencias en la divulgación. Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas (como piracetam, levetiracetam, brivaracetam, rosuvastatina, atorvastatina, etc.) que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, por lo que a la luz de la normatividad aplicable sobre patentes carecen de novedad y nivel inventivo. El Señor Opositor adjunta como antecedentes las copias de “TheMeckIndex” para los principios activos piracetam, levetiracetam, brivaracetam, rosuvastatina y atorvastatina.

Igualmente destaca que la solicitud pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, como lo son las combinaciones de moléculas conocidas y finaliza señalando que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, como sucede en el presente caso y agrega que el efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un descubrimiento y no una invención, dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante señala en su respuesta que la norma no indica que combinaciones novedosas y de altura inventiva no puedan ser objeto de protección, ya que si los elementos de una invención son conocidos, no necesariamente el resultado de su unión implica carencia de novedad o altura inventiva. De hecho, las patentes surgen en parte de la unión de elementos conocidos que conforman un producto novedoso.

Señala la solicitante que las anterioridades aportadas por el opositor comprenden composiciones individuales y no incluyen combinaciones y mucho menos la combinación de la solicitud. Asimismo, señala que la patente US3459738 describe la síntesis del compuesto piracetam pero sólo y se refiere a la sustancia en estado individual sin mencionar combinaciones con L-carnitina.

Asimismo, argumenta que un experto en la materia no sería capaz de predecir el efecto sinérgico presentado por esta combinación, como se divulga en los ejemplos 2,3 y 4 donde se demuestra que el uso combinado de L-carnitina y piracetam tuvo un efecto protector mucho mayor sobre las mitocondrias en comparación con el efecto del uso separado de L-carnitina y piracetam. Concluye diciendo que si bien los elementos individuales de la invención son conocidos, su combinación y su efecto sinérgico inesperado no lo es, por lo que la nueva combinación, que ofrece las características técnicas evidenciadas en la descripción, produce un efecto nuevo y único y dado que no resulta evidente a partir de la técnica anterior y además cumple también con el requisito de actividad inventiva. Adicionalmente, la solicitante anexa un nuevo capítulo en el que precisa la materia sobre la cual busca protección.

Respuesta del Examinador Técnico

Contrario a lo señalado por el Señor Opositor la normativa no establece como objetos no patentables las combinaciones y composiciones de agentes activos ya conocidos en el estado del arte; estos productos son considerados objetos patentables si cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo y en el caso específico de una combinación de agentes activos la actividad sinérgica se tiene en cuenta dentro del análisis de nivel inventivo, sin embargo, dichas combinaciones deben describir dentro de las características técnicas esenciales para su protección: los compuestos activos, excipientes y proporciones de los mismos.

En este orden de ideas, este Despacho considera que los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por cuanto no divulgan las composiciones específicas ni tampoco sugieren la posibilidad de combinar agentes para lograr reducir los efectos adversos ocasionados por estatinas, razón por lo cual, el documento US3459738 y las referencias a las primeras patentes para las estatinas no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. 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 29 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5977162	"Therapeutic treatment for auditory function"	02/Noviembre/1999
D2	US6245800	"Method of preventing or treating statin-induced toxic effects using L-carnitine or an alkanoyl L-carnitine"	12/Junio/2001

El documento D1¹ divulga una composición líquida o en forma de tableta que comprende piracetam en el rango de 100 a 800mg, preferiblemente 300mg, y al menos dos componentes en cantidad efectivas sinérgicas seleccionados de ácido lipoico, acetil-L-carnitina, coenzima Q-10 y glutatión, donde la acetil-L-carnitina se encuentra en un rango entre 10 y 1000mg (Col. 6, renglones 51 a 67 y Col. 7, renglones 1 a 10). Dicho suplemento dietario mejora la función mitocondrial celular incrementando la producción de energía en atletas, personas sedentarias y pacientes con desordenes cognitivos tales como demencia y potencial enfermedad de Alzheimer (Col. 4, renglones 52 a 67).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5977162A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19991102&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D2² divulga un método para prevenir los efectos adversos o la toxicidad inducida por el tratamiento con una estatina que comprende la administración coordinada (coadministración o administración de una sola composición -Col. 3, renglones 5 a 13) de una cantidad detoxificante de L-carnitina o un derivado alcanoil lineal o ramificado con 2 a 6 átomos de carbono o una sal farmacéuticamente aceptable y una estatina seleccionada del grupo que comprende: lovastatina, simvastatina, provastatina y fluvastatina en una cantidad mayor a 20mg/día (Col. 6, renglones 16 a 36).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende: (I) una cantidad terapéuticamente eficaz de piracetam o una sal farmacéuticamente aceptable, (II) una cantidad terapéuticamente eficaz de L-carnitina, y (III) un vehículo farmacéuticamente aceptable (Fl. 146).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición líquida o en forma de tableta
piracetam o una sal farmacéuticamente aceptable	piracetam en el rango de 100 a 800mg (Col. 7, renglones 7 a 10)
L-carnitina	acetil-L-carnitina en el rango entre 10 y 1000mg (Col. 6, renglones 51 a 57)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual, enseña una composición en forma líquida o en forma de tableta que comprende piracetam en el rango de 100 a 800mg, preferiblemente 300mg, y acetil-L-carnitina en un rango entre 10 y 1000mg (Col. 6, renglones 51 a 67 y Col. 7, renglones 1 a 10). El suplemento dietario divulgado mejora la función mitocondrial celular incrementando la producción de energía en atletas, personas sedentarias y pacientes con desordenes cognitivos tales como demencia y enfermedad de Alzheimer potencial (Col. 4, renglones 52 a 67). En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Las reivindicaciones 4 a 6 consisten en una composición farmacéutica que comprende: (I) una cantidad terapéuticamente eficaz de piracetam o una sal farmacéuticamente aceptable, (II) una cantidad terapéuticamente eficaz de L-carnitina, (III) una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente hipocolesterolémico, específicamente una estatina seleccionada del grupo que consiste en: simvastatina, lovastatina,

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=6245800B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010612&DB=EPODOC&locale=en_EP

atorvastatina. pravastatina, fluvastatina, dalvastatina, cerivastatina,mevastatina, pitavastatina y rosuvastatinay (IV) un vehículo farmacéuticamente aceptable (Fl. 146).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición liquida o en forma de tableta	Composición para administración de:
a) piracetam o una sal farmacéuticamente aceptable	piracetam en el rango de 100 a 800mg (Col. 7, renglones 7 a 10)	No se menciona
b) L-carnitina	acetil-L-carnitina en el rango entre 10 y 1000mg (Col. 6, renglones 51 a 57)	L-carnitina o un derivado alcanoil lineal o ramificado con 2 a 6 átomos de carbono
c) un agente hipocolesterolémico del tipo estatina En un vehículo farmacéuticamente aceptable.	No menciona	Una estatina seleccionada del grupo que comprende: lovastatina, simvastatina, provastatina y fluvastatina

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas o nutracéuticas que comprenden la combinación de piracetam y L-acetil-carnitina (Col. 7 renglones 7 a 10).

El documento D2 divulga un método para prevenir los efectos adversos o la toxicidad inducida por el tratamiento con una estatina que comprende la administración de una composición coordinada (coadministración o administración de una sola composición -Col. 3, renglones 5 a 13) de una cantidad detoxificante de L-carnitina o un derivado alcanoil lineal o ramificado con 2 a 6 átomos de carbono o una sal farmacéuticamente aceptable y una estatina seleccionada del grupo que comprende: lovastatina, simvastatina, provastatina y fluvastatina en una cantidad mayor a 20mg/día (Col. 6, renglones 16 a 36).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que no se menciona la posibilidad de incluir un tercer agente de tipo hipocolesterolémico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 las composiciones para administración divulgadas en el documento D2 consiste en que no se menciona la posibilidad de coadministrarlas con piracetam.

El efecto que logra el incluir un agente hipocolesterolémico en las composiciones estriba en la inducción de la transición de la permeabilidad mitocondrial, esto es, de aumentar el estrés oxidativo mitocondrial inducido por calcio o por reacción con las

proteínas de membrana.
El efecto que logra el incluir un agente como piracetam en las composiciones consiste en controlar el déficit metabólico de ATP ocasionado por la administración de agentes hipocolesterolemiantes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo controlar las disfunciones mitocondriales y los efectos adversos sobre el metabolismo de ATP ocasionados por el tratamiento prolongado con estatinas” (Fl. 18).

Sin embargo, la administración concomitante de una combinación de fármacos de tipo estatina y L-carnitina para reducir los efectos tóxicos ocasionados por la administración prolongada lasestatinas fue prevista por Arduini y colaboradores³, quienes concluyeron que la L-carnitina ejerce un efecto protector cuando se administran dosis altas de las estatinas. Por otra parte, la coadministración de piracetam y L-carnitina como suplemento para mejorar la función mitocondrial fue anticipada por el documento D1 que menciona la posibilidad de combinar metabolitos mitocondriales (L-carnitina) y cofactores (tal es el caso de agentes nootrópicos) (Col. 5 renglones 1 a 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación suficiente para combinar de forma sinérgica agentes nootrópicos como piracetam, un metabolito como L-carnitina y un agente hipocolesterolémico para reducir los efectos adversos ocasionados por el tratamiento prolongado con estatinas, tal y como lo enseñan de forma conjunta los documentos D1 y D2.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16 D 486), y las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18 D 486).

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5977162	1 a 9	Novedad y Nivel inventivo
D2	US6245800	1 a 9	Nivel inventivo

³Ibidem D1. Col 2, renglones 66 y 67, Col 3 renglones 1 a 4.

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-02-12

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo