

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-158973- -8	FECHA: 2013-01-17 08:57:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-158973- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 439
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2009/059176				
Fecha de Presentación Internacional	19/05/2009				

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 13 a 24	17/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 25 a 25	17/Diciembre/2010
	Folios 71a 71	14/Diciembre/2011
Dibujos:	Folios 26 a 28	17/Diciembre/2010
Oposiciones:	Folios 43a 54	Lafrancol 19/Agosto/2003
Respuesta del solicitante:	Folios 63 a 70	14/Diciembre/2011
Prioridad:	JP 2008-131634	20/Mayo/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

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; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para esta solicitud se tendrán en cuenta las 3 reivindicaciones del folio 6.

Título de la solicitud: “Agente para el mantenimiento de la remisión inducida”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un método para el mantenimiento de la remisión inducida de una enfermedad inmune, que puede de manera significativa reducir los efectos secundarios y de igual modo reducir los dolores padecidos por los pacientes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente para mantener la remisión de un paciente que padece de una enfermedad autoinmune por medio de uso de agente biológico o de un agente inhibidor de la síntesis del ácido nucleico, el cual comprende un compuesto efectivo, un agonista del receptor de la esfingosina-1-fosfato.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 45/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es ni clara ni concisa ya que no define las características esenciales del kit que se solicita y adicionalmente, se expresan las características funcionales y no las esenciales del mismo. Por otra parte, el literal (a) se refiere a la inhibición de la síntesis de ácido nucleico, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y de esta manera se incluirían todos los compuestos que causen dicha inhibición. Por estas razones se sugiere definir el kit de manera adecuada, posiblemente uniendo las reivindicaciones 2 y 3 en la 1. Finalmente es indispensable tener presente que al definir un kit, se deben definir las preparaciones combinadas de los componentes individuales, la forma de administrarlo y el envase o contenedor.

Por otro lado, aunque no se menciona en el encabezado específicamente, la mención textual “la composición farmacéutica contenida en el componente 2 se usa después de que la remisión ha sido inducida por la composición farmacéutica contenida en el componente 2” hace entender que se refiere a un método de tratamiento, para lo cual se resalta que el literal d del artículo 14 de la D. 486 especifica claramente que éstos no son patentables.

Se sugiere hacer un capítulo reivindicatorio más claro y conciso.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción se refiere método de tratamiento para el mantenimiento de la remisión inducida de una enfermedad inmune. Se debe tener presente que el literal d del artículo 20 de la D. 486 es claro en señalar que no son patentables los métodos de tratamiento, por lo que se sugiere ajustar la descripción a lo solicitado.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para las composiciones farmacéuticas que pueden mantener la remisión inducida de una enfermedad inmune, haciendo que el paciente se alivie o que por lo menos se reduzca cualquier efecto secundario. Considera que éstas son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y que por ende no tiene novedad ni tampoco nivel inventivo.

Se soporta en el “The Merck Index” para hacer evidente el conocimiento del principio activo de Mizoribina, así como los documentos patente BE799805, JP7688965 y US 3888843. En lo que respecta a Metotrexato, presenta los documentos DE 2854439 y US 4284786.

Respuestas del Solicitante

Afirma que el kit solicitado no se encontraba divulgado en el estado de la técnica en su totalidad, por lo cual no carece de novedad ya que el opositor no enseña un kit como el reclamado en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Respuesta del Examinador Técnico

Según el opositor, los documentos que soportan el conocimiento del principio activo de los compuestos mizoribina, metotrexato y leflunomida, los cuales se señalan como agentes inhibidores de la síntesis de ácido nucleico en el kit solicitado, no desvirtúan lo solicitado debido a que lo que se desea proteger, consiste en un kit que contiene dos componentes diferentes, entre los cuales se encuentran dichos compuestos, pero no se reivindican dichos compuestos puntualmente.

Los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

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: Mayo 20 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004074297	Aminophosphonic Acid Derivatives, Addition Salts There of And S1p Receptor Modulators	02/Septiembre/2004

El documento D1¹ divulga (aplicación industrial) derivados de ácido aminofosfónico con grupo diarilsulfite o diarileter exhiben una fuerte capacidad de modular los receptores de la esfingosina-1-fosfato, los cuales tienen un gran potencial como agente profiláctico contra enfermedades, como la arteriosclerosis, fibrosis renal, fibrosis pulmonar y hepática. Señala (antecedentes, párrafo 4) que compuestos que actúan como agonista de subtipos de los receptores de la esfingosina-1-fosfato han demostrado ser agentes terapéuticos eficaces o profilácticos para enfermedades vasculares periféricas, como arteriosclerosis, angitis, nefritis, neumonía, infarte cerebral, entre otros.

Revela (descripción, párrafo 6) un modulador de receptores de esfingosina-1-fosfato con menos efectos secundarios, derivado de aminofosfónico. Adicionalmente, enseña en los ejemplos las rutas de síntesis del compuesto.

¹ URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2004074297A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040902&DB=&locale=en_EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un kit que comprende los componentes: (i) un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico y (ii) un receptor de agonista del receptor de esfingosina-1-fosfato.

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

Características esenciales	D1
Kit que comprende	Composición que comprende:
un agente biológico o un agente inhibidor de la síntesis de ácido nucleico	Sales e hidratos farmacéuticamente aceptables, incluidos sales de sodio, sales de potasio, sales de magnesio, calcio, aluminio, hidroccloruros, hidrobromuros, acetatos, trifluoroacetatos, metanosulfonatos, citratos y tratratos. (Mejor manera de desarrollar la invención, párrafo 12)
un receptor de agonista del receptor de esfingosina-1-fosfato	Modulador del receptor de la esfingosina-1-fosfato, derivado de ácido monofosfónico (descripción de la invención, párrafo 11)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición que contiene un modulador del receptor de la esfingosina-1-fosfato y una sal farmacéuticamente aceptable para el tratamiento de enfermedades vasculares periféricas, como arteriosclerosis, angitis, nefritis, neumonía, infarte cerebral, entre otros.

En consecuencia, la reivindicación1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004074297	1 - 3	Novedad

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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon