

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	11 018 905
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	20121
	Folios	2

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2009/060592

Fecha de Presentación Internacional

17/Agosto/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 28 a 36	17/Febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 37 a 39	17/Febrero/2011
Prioridad:	US 61 090 018	19/Agosto/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: "Dabigatrán para la cateterización cardíaca intervencionista percutánea"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de prevenir una trombosis venosa profunda post operatoria, y prevenir derrames particularmente en

pacientes con fibrilación atrial.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio se refiere al uso del compuesto dabigatrán etexilato como medicación secundaria en la cateterización cardíaca intervencionista percutánea.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K 31/4439; A61P 7/02.

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 5 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. En parte las reivindicaciones 6 y 9, también se refieren al uso del activo dabigatrán para medicación secundaria en la cateterización cardíaca intervencionista percutánea.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 6 se refiere al compuesto de fórmula I, sin embargo su contenido menciona su uso como medicamento para medicación secundaria en la cateterización cardíaca intervencionista percutánea, se recuerda al señor solicitante que dicha reivindicación no puede referirse a un uso como característica técnica, ya que los usos no son patentables de acuerdo a la legislación (D 486) tal y como se observa en la objeción del punto 4. Así mismo, para la reivindicación 9, se recuerda al solicitante que una composición farmacéutica debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen, de acuerdo con la información sustentada en la descripción.

Deben eliminarse de las reivindicaciones los términos ambiguos que no permiten definir la invención ni que pueda ser reproducida por el experto en la materia. Se deben eliminar las expresiones: “en la forma de sus tautómeros” y “sales farmacéuticamente aceptables” en su lugar se debe explicar a qué tautómeros y a cuáles sales está haciendo referencia.

5. 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: agosto 19 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03074056A1	Form of presentation for 3-[(2-[(4-(hexyloxycarbonylamino-imino-methyl)-phenylamino)-methyl]-1-methyl-1h-benzimidazol-5-carbonyl)-pyridin-2-yl-amino] propionic acid ethyl ester to be administered orally	12/Septiembre/2003
D2	WO2005028468 A1	3-[(2-[(4-(hexyloxycarbonylamino-imino-methyl)-phenylamino)-methyl]-1-methyl-1h-benzimidazol-5-carbonyl)-pyridine-	31/Marzo/2005

		2-yl-amino]-propionic acid ethyl ester methane sulphonate and use thereof as a medicament	
D3	WO2008009638A2	New indications for direct thrombin inhibitors in the cardiovascular field	24/Enero/2008

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03074056A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030912&DB=EPODOC&locale=en_EP
Divulga el compuesto etexilato de dabigatrán (pág. 18, reivindicación 1).

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050331&CC=WO&NR=2005028468A1&KC=A1
Divulga el compuesto ester 3-[(2-{[4-(hexiloxycarbonilamino-imino-metil)-fenilamino]-metil}-1-metil-1H-bencimidazol-5-carbonil)-piridin-2-il-amino]-propionico del ácido metanosulfónico en sus modificaciones cristalinas I y II y también como un hemihidrato además de su uso como un medicamento. (Resumen, reivindicación 1).

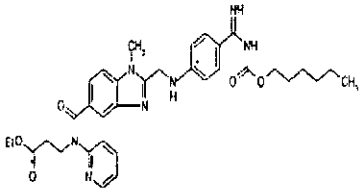
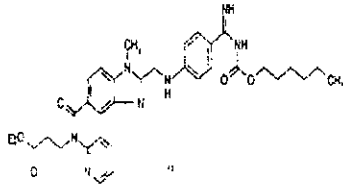
D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008009638A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20080124&DB=EPODOC&locale=en_EP
Divulga nuevas indicaciones para inhibidores directos de la trombina tales como dabigatrán etexilato en el campo cardiovascular. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 compuesto de fórmula I como se muestra a continuación:

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Compuesto de fórmula I:	Compuesto de fórmula :	Compuestos de fórmula:	Uso del compuesto :
 Opcionalmente en la forma de sus tautómeros y sales farmacéuticamente aceptables del mismo.	Etexilato de dabigatrán: etil 3-[[[2-[[[4-[[[(hexiloxi)carbonil]amino]imino]metil]fenil]amino]metil]-1-metil-1H-bencimidazol-5-il]carbonil](piridin-2-il)amino]propanoato (D1, Pág. 18, Reivindicación 1)	Éster Etil 3-[(2-{[4-(hexiloxycarbonilamino-imino-metil)-fenilamino]-metil}-1-metil-1H-bencimidazol-5-carbonil)-piridin-2-il-amino]-propionico del ácido metanosulfónico o en sus modificaciones cristalinas I y II y también como un hemihidrato	

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 6 habían sido divulgadas independientemente en los documentos D1 D2 y D3, los cuales dan a conocer compuestos cuyas características técnicas se traslapan con las del compuesto de la invención, como se detalla en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 8 y la reivindicación 9 que se refiere a una composición farmacéutica del compuesto I de la reivindicación 6, no mencionan alguna característica que haga nueva a la invención, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

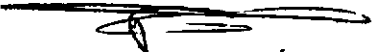
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03074056A1	6 - 9	Novedad
D2	WO2005028468 A1	6 - 9	Novedad
D3	WO2008009638A2	6 - 9	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 y presentarla por escrito

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 **06 NOV. 2012**

Realizado por: Ximena Andrade. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón. 
Aprobado por: José Luis Salazar López.