

122

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 16/11/2007

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003331- -00008-0000

Fecha: 2007-11-29 15:02:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03003331
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	15359
	Folios	126

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/FR01/02332

Fecha de Presentación Internal. 18/07/2001

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 34 a 51

1.2. Reivindicaciones: Folios 52 a 54 Como se radicó inicialmente
Folios 79 Modificadas

1.3. Prioridad: Fecha: 21/07/2000, País: FR y Número: 00/09572

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **MEZCLAS DE POLISACARIDOS DERIVADOS DE HEPARINA, SU PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN.** Número de folio: 1 y 78.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en mezclas de polisacáridos derivados de heparina que posee una actividad más selectiva con respecto al factor X activado (factor Xa) y del factor II activado (factor IIa) que la heparina, su procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que los contienen.

Reivindicaciones 1 - 6: Mezclas de polisacáridos sulfatados que poseen la estructura general de los polisacáridos constitutivos de la heparina.

Reivindicaciones 7 - 17: Procedimiento de preparación de las mezclas.

Reivindicaciones 18 – 19: Mezclas a título de medicamentos.

Reivindicación 20: Composiciones farmacéuticas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles como agentes antitrombóticos. Especialmente útiles para la prevención de las trombosis venosas, los accidentes trombóticos arteriales, especialmente en el caso del infarto del miocardio. Generalmente útiles para la prevención y tratamiento de la proliferación de las células musculares lisas, la angiogénesis y como agentes neuroprotectores de la arteriosclerosis y la arteriosclerosis.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona mezclas de polisacáridos derivados de heparina.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): C08B 37/10, A61K 31/727

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción no es explícita y concreta en cuanto a las ventajas o al salto tecnológico de la solicitud con respecto al estado de la técnica.
- No se relacionan resultados de estudios que muestren la actividad farmacéutica deseada, beneficiosa o ventajosa de las mezclas a proteger.
- No se presentan tablas de resultados que evidencien las ventajas o el salto tecnológico de la solicitud con respecto al estado de la técnica.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Una vez revisado el capítulo reivindicatorio esta dependencia encuentra:

- El solicitante no es claro cuando incluye en sus reivindicaciones el término: **“motivo”**. Al realizar la lectura del capítulo reivindicatorio, se encuentra que las frases resultan imprecisas, dado que no especifican con exactitud el compuesto a los cuales que se refiere con dichos términos por lo tanto no se aceptan tal como están.
- La mencionada relación actividad antiXa/actividad anti-IIa superior a 10 o superior a 25 es muy amplia, se deben delimitar los índices en rangos más estrictos.
- Reivindicación 18 – 19: No mencionan características que definan las mezclas de polisacáridos.

Se requiere al interesado para que realice las modificaciones correspondientes a fin de subsanar las no conformidades encontradas por este Despacho.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 21/07/2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	EP0027089	FRACTIONS OLIGOSACCHARIDIQUES ET OLIGOSACCHARIDES POSSÉDANT DES PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES, LEURS PROCÉDÉS DE PRÉPARATION ET LEURS APPLICATIONS EN TANT QUE MÉDICAMENTS	6/10/1980
D ₂	EP0040144	NOUVEAUX POLYSACCHARIDES SULFATÉS, PROCÉDÉS POUR LEUR PRÉPARATION ET LEUR UTILISATION COMME MÉDICAMENTS	8/05/1981

12. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

12.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica (de 1 - 6) mezclas de polisacáridos sulfatados que poseen la estructura general de los polisacáridos constitutivos de la heparina.

Dichas mezclas se ven afectadas por el siguiente documento más cercano al Estado de la Técnica:

D₂ que enseña mezclas de polisacáridos sulfatados con la estructura general de los polisacáridos constitutivos de la heparina y con los grupos en su forma de ácido libre y sal, caracterizados en que los polisacáridos constitutivos tienen una doble conexión etilénica a uno de los finales de la cadena. Estas mezclas son usadas como medicamentos para la prevención y el tratamiento de las trombosis y la hiperlipemia (Ver folios: 99-108).

Iguualmente se encuentra que estás mezclas se ven afectadas por **D₁ que enseña** oligosacáridos que pueden ser obtenidos a partir de heparinas de pesos moleculares entre 2000 y 50000. Estos oligosacáridos constituyen cadenas sacarídicas con 8 motivos sacarídicos, con actividad antitrombótica y son usados como medicamentos para tal efecto (Ver folios: 109-121).

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁	D ₂
Mezclas de polisacáridos sulfatados con estructura general de la heparina	Si Folio 107	Si Abstract folio 98
PM: 1500 a 3000 daltones o 2000 a 3000 daltones	Si Folio 107, 113	Si Abstract, folio 98, 103
Actividad anti-Xa de 100 – 150 UI/mg o 125 – 150 UI/mg o 140 – 150 UI/mg	Si Folio 112, 119, 117	Si Folio 100
Actividad anti-IIa de 0 – 10 UI/mg o 0 a 5 UI/mg	Si Folio 117	-
Relación actividad antiXa/actividad anti-IIa superior a 10 o superior a 25	-	Si folio 100
Polisacáridos contienen 2 – 26 motivos sacarídicos y un motivo ácido glucurónico 4,5 insaturado 2-O-sulfato en uno de sus extremos	Si Folio 111, 112, 113, 116, 119	Si folio 101
Forma de sal de metal alcalino o alcalino terroso o sal de sodio, potasio, calcio o magnesio	-	Si Abstract, folio 100, 101, 103

La única **diferencia con D₂** es que este documento no está mencionando la actividad anti-IIa de la mezcla.

De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos en tal sentido.

Partiendo del problema técnico a solucionar el cual es la necesidad de mezclas de polisacáridos derivados de heparina, se observa que si unimos los conocimientos proporcionados por las anterioridades D₁ y D₂ ya se conocían estas mezclas como agentes antitrombóticos con las mismas características reivindicadas, de tal manera que una persona conocedora o versada en la materia se vería motivada a utilizar dichas enseñanzas.

De la misma forma **el procedimiento** utilizado bajo los parámetros de las reivindicaciones 7 a 17 no es inventivo ya que se lleva a cabo de la misma forma que el procedimiento de preparación según D₂ (ver folios 101, 102, 104, 105, 116) por despolimerización de una sal en medio orgánico, transformación de la sal del éster de heparina en sal de sodio, saponificación y purificación del producto.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de mezclas, procedimientos y medicamentos para un experto en la materia.

De esta forma el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y las mezclas, procedimientos y medicamentos reivindicados se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que lo haga superior a **lo previamente conocido**.

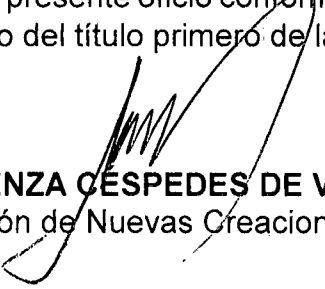
13. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	EP0027089	1-20	NIVEL INVENTIVO
D ₂	EP0040144	1-20	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 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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
30 NOV. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 2217	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

