

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003331- -00010-0000

Fecha: 2008-05-29 11:41:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03003331
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	7020
	Folios	151

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) Cap. I Cap. II Cap. III Cap. IV

No. Sol. Internacional	PCT/FR01/02332
Fecha de Presentación Internat.	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. | <u>Descripción:</u> | Folios: 34 a 51 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 52 a 54 Como se radicó inicialmente
Folios 142 a 145 modificadas. |
| 1.3. | <u>Prioridad:</u> | Fecha: 21/07/2000, País: FR y Número: 00/09572 |
| 1.4. | <u>Respuesta del solicitante</u> | Folios: 127 a 140 |

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 - 18: Procedimiento de preparación de las mezclas que se caracteriza por:

Despolimerización de una sal de amonio cuaternario del éster bencílico de heparina (sal de benzetonio, cetilpiridinio o cetil trimetilamonio) en medio orgánico mediante una base orgánica fuerte (guanidina: 1, 5, 7-triazabicyclo[4.4.0] dec-5-eno y fosfacenos: 2-tert-butylimino-2-diethylamino-1,3-dimethylperhydro-1,3,2-diazaphosphorina y 2-ter-butylimino- tris (dimetilamino) fosforano) y de imidazolato de sodio

Reivindicación 19: 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)

- Se muestran resultados de pruebas que miden las actividades farmacéuticas anti-Xa, anti-IIa y la relación entre ambas específicamente en los ejemplos (folios 42-51). Pero no se presentan los estudios y resultados comparativos de la invención contra la anterioridad donde se evidencien las ventajas o el salto tecnológico de los compuestos con respecto al estado de la técnica y/o la mejora en los niveles de actividad.
- El objeto de la solicitud en el folio 34 se relaciona con mezclas de polisacáridos derivados de heparina, su procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que los contienen, mas sin embargo en el folio 35 al mencionar el procedimiento de preparación la solicitud habla sobre como se preparan "mezclas de oligosacáridos", lo cual resta claridad al capítulo descriptivo.

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

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 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).

Igualmente se encuentra que estas 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 unidades sacarídicas, con actividad antitrombótica y son usados como medicamentos para tal efecto (Ver folios: 109-121).

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁	D ₂
Mezclas de polisacáridos u oligosacáridos sulfatados con estructura general de la heparina (folios 34-35)	Si folio 110	Si Abstract folio 98
PM: 1500 a 3000 daltones o 2000 a 3000 daltones	Si Folio 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 unidades sacarídicas y una unidad de 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 te-rroso 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 y los mismos objetivos o ventajas, de tal manera que una persona conocedora o versada en la materia se vería motivada a utilizar dichas enseñanzas para llegar a lo presentado por la solicitud.

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

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

8. **Conclusión:**

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	EP0027089	1-6,19	NIVEL INVENTIVO
D ₂	EP0040144	1-6,19	NIVEL INVENTIVO

9 **Respuesta a los argumentos del solicitante:**

Con respecto a lo que refuta el solicitante como argumentos a favor del nivel inventivo:

- La actividad anti-IIa se menciona en el folio 117 la cual se mide según método USP expresada en unidades Yin-Wessler, el cual aparece con resultados de 7 UI/mg y otros como nulos, de forma que estos resultados logran el objeto de la invención (D₁) el cual es reducir el riesgo de hemorragia, logrando de esta forma el mismo objetivo de la presente solicitud.
- Si bien en D₁ no se mencionan polisacáridos como tal, se mencionan cadenas sacarídicas y mezclas oligosacarídicas tal como menciona la solicitud (folio 35) cuyo fin al igual que la solicitud abolir los riesgos hemorrágicos en el paciente consiguiendo de todas maneras una alta actividad antitrombótica.
- Se observan modificaciones a las reivindicaciones inicialmente presentadas realizadas con la finalidad de suprimir aquellas donde se pretenden proteger mezclas a "título de medicamentos", además de una revisión estructural a las demás reivindicaciones que consiste exclusivamente en modificaciones de orden y redacción del contenido técnico que no lo altera en las características

esenciales que podrían afectar el examen de patentabilidad realizado anteriormente.

- Se reconoce el nivel inventivo del procedimiento reivindicado (7-18) puesto que como recalca en su respuesta el solicitante utiliza diferentes bases en la etapa de despolimerización lo cual resulta en propiedades biológicas específicas para las mezclas reivindicadas.

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 MAYO 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1175	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--