

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-68011- -4	FECHA: 2013-12-27 08:55:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-68011- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23680
Folios: 7

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/EP2010/066351				
Fecha de Presentación Internacional	28/10/2010				

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:	Radicado 12-068011-00000-0000	25/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-068011-00000-0000	25/Abril/2012
Dibujos:	Radicado 12-068011-00000-0000	25/Abril/2012
Prioridad:	EP 09174413.6	29/Octubre/2009

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.

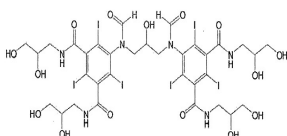
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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, se requiere a la solicitante allegar el comprobante de pago de las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 de acuerdo al radicado 12-068011-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composición de diagnóstico que comprende cationes en plasma con un perfil de seguridad superior”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar una composición diagnóstica para rayos X que disminuya el riesgo cardíaco por fibrilación ventricular durante el procedimiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio una composición que comprende al compuesto de fórmula (I) combinado con un compuesto sódico y un compuesto cálcico incorporados en un vehículo farmacéuticamente aceptable.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 49/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 13-15 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

A partir del título no es posible determinar claramente el objeto de la solicitud, comoquiera que el mismo consiste en proporcionar una composición que comprende un dímero derivado de triiodobenceno dicarboxamida combinado con sales de calcio y sodio. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 7 y 9 a 12 no son concisas porque definen de forma general la sal de calcio y sodio junto con su concentración de forma general, se sugiere restringir a una razonable generalización de las sales de calcio y sodio junto con sus concentraciones que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentado. Para el presente caso, las sales probadas son las de cloruro de calcio II y la de cloruro de sodio, en concentraciones de 0,5mM y 45 mM, respectivamente.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son concisas porque definen rangos de relación entre el sodio y el calcio de forma amplia, se sugiere restringir a una razonable generalización el rango de relación entre el sodio y el calcio que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentado. Para el presente caso, la relación probada entre el sodio y el calcio es de 45:0,5 (90).

Las reivindicaciones 1 y 9 no son concisas porque comparten materia, se sugiere incorporar las características esenciales ambas en una sola reivindicación independiente.

Las reivindicaciones 1 y 9 reclaman un vehículo farmacéuticamente aceptable, sin embargo dentro del capítulo descriptivo no se definen ejemplos concretos que soporten o sustenten el empleo de un vehículo farmacéuticamente aceptable. Se sugiere eliminar dicha cláusula.

La reivindicación 12 reclama que dentro de la composición diagnóstica se incorpora EDTA y/o TRIS, sin embargo no se definen ejemplos concretos que sustenten dentro del capítulo descriptivo dicha incorporación. Por lo anterior, se sugiere eliminar dicha cláusula.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, octubre 29 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009008734	"Contrast agents"	15/Enero/2009
D2	WO9113636	"Contrast media"	19/Septiembre/1991

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones que comprenden compuestos derivados iodo, útiles en el diagnóstico mediante rayos X (Resumen).

1 . <https://www.google.com/patents/WO2009008734A2?hl=es&dq=WO2009008734&ei=QgGvUq-pGJLLkQfFhICIBQ&cl=en>
2. <https://www.google.com/patents/WO1991013636A1?cl=en&dq=WO9113636&hl=es&sa=X&ei=jQOvUqnDDIPZkQfJ3YCQBg&ved=0CDkQ6AEwAA>

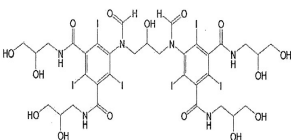
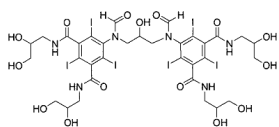
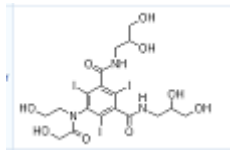
El documento D2⁽²⁾ divulga medios de contraste fisiológicamente aceptables usados en angiografía, que incluyen iones de calcio y sodio y como éstos tienen un efecto cardioprotector (Resumen y Pág. 24, línea 20 a 29).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición diagnóstica que comprende un compuesto de fórmula I, un portador farmacéuticamente aceptable (...)”.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición de diagnóstico que comprende una disolución de:	Composición diagnóstica que comprende (Pág. 55, reivindicación 26)	Medio de contraste que comprende una disolución de (Resumen y Pág. 28, reivindicación 13)
-Compuesto de fórmula I 	Compuesto de fórmula  (Pág. 8, fórmula (IIIa))	Compuesto de fórmula  (Pág. 28, reivindicación 9)
-Un portador farmacéuticamente aceptable	Portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 55, reivindicación 26)	Vehículo fisiológicamente tolerable (Pág. 27, reivindicación 1)
-Compuesto de sodio y un compuesto de calcio que proveen una concentración de iones en sodio de 40-50mM y una concentración de iones de calcio de 0,1-0,7mM.	lones de sodio y calcio de sales de cloruro (Pág. 15, líneas 3 a 13)	lones de sodio 15 a 75mM lones de Calcio 0,07 a 0,7mM (Pág. 27, reivindicaciones 1 a 3)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones diagnosticas que comprenden derivados de Iodo combinados con sales de sodio y calcio, útiles en los procedimientos diagnósticos con rayos X.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición

diagnóstica divulgada en el documento D1 consiste en que la composición diagnóstica reclamada incluye una concentración para el ion sodio de 40-50mM y para el calcio de 0,1-0,7mM, mientras que la composición diagnóstica divulgada en el documento D1 incluye iones sodio y calcio pero no determinar la concentración a la cual se encuentran cada uno de ellos.

El efecto que logra incluir en una composición diagnóstica iones de sodio y calcio consiste en que se reduce el riesgo cardiaco por una fibrosis ventricular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proporcionar una composición diagnóstica alternativa que comprenda iones de sodio y calcio para producir un efecto protector cardiaco.

Sin embargo, la inclusión de iones sodio y calcio en una concentración entre 40-50mM y de 0,1-0,7mM respectivamente para reducir el riesgo cardiaco, está divulgado en el documento D2 que enseña medios de contraste que comprenden sales de sodio en un rango de concentración entre 15 a 75mM y sales de calcio en un rango y 0,07 a 0,7mM en donde dichos iones reducen la toxicidad del ingrediente activo (Resumen, Pág. 4, líneas 1 a 35 y Pág. 27, reivindicaciones 1 a 3).

La solicitud define que la composición diagnóstica que incorpora el compuesto de fórmula I con iones sodio a 45mM y iones calcio a 0,5mM no registra un efecto cardiovascular asociado (Pág. 33, líneas 3 a 25 y Pág. 34, líneas 1 a 20). Por su parte, el documento D2 divulga que el medio de contraste empleado incluye iones sodio en concentración de 30nM y iones de calcio en concentraciones de 0,2 mM no presenta efectos cardiovasculares (Pág. 24, Tabla IX).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la concentración del ion sodio de entre 40-50mM y la del ion calcio entre 0,1-0,7mM de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 en la composición diagnóstica divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-12 no mencionan características técnicas esenciales de la composición diagnóstica, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009008734	1-12	Nivel inventivo
D2	WO9113636	1-12	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 sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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 2013-12-31

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra