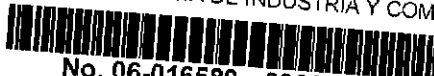


153
156

PERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-016589- -00008-0000

Fecha: 2009-09-25 18:35:59 Dep. 2020 NUECREACIONES
a. 11 PATENTE IYII Evo: 379 FASE NACIONAL II
ct. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 4

As. 100.353

Señora

**JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 06 016.589 – Solicitud de patente de invención a favor
de UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA.

Respuesta al oficio No. 5703 del 15 de mayo de 2009

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 0925 notificado por fijación en lista de fecha 15 de mayo de 2009, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 12 de agosto de 2009.

En primer lugar estamos presentando un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-5 reivindicaciones, el cual subsana las objeciones del Señor Examinador sobre las excepciones a patentabilidad.

Este nuevo capítulo reivindicatorio encuentra entero sustento en la descripción en el Ejemplo 2, específicamente en el hecho de que para el caso particular de este ejemplo la dapsona (200mg) fue suspendida en una mezcla de Agua/Etanol en proporciones que van de 0 a 50% v/v de etanol y para lograr la estabilidad de la suspensión, se adicionó sacarosa en una proporción de 0 a 60 % p/v. En este sentido estamos presentando la página 8 de la descripción modificada.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

De la señora Jefe,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

C.C. No. 80.410.337 de Usaquén

T.P. No. 57492 del C.S.J.

Calle 70A No. 4-41

Bogotá, 25 de septiembre de 2009
CHP/MXB

3

Ejemplo 2. Evaluación del efecto neuroprotector de la dapsona en paciencia con infarto cerebral agudo.

En este estudio se evaluó el efecto neuroprotector de la dapsona en pacientes que, habiendo sufrido un infarto cerebral agudo por trombo-embolismo, fueron ingresados al "Manuel Velasco Suárez". La dapsona se administró en una dosis única de 200 mg en suspensión, por la vía oral. La dapsona (200mg) fue suspendida en una mezcla de Agua/Etanol en proporciones que van de 0 a 50% v/v de etanol. Para lograr la estabilidad de la suspensión, se adicionó sacarosa en una proporción de 0 a 60 % p/v. La suspensión se mantiene estable en refrigeración a 4oC hasta por un mes.

La dapsona fue administrada de manera ciega a 15 pacientes, mientras que a otros 15 pacientes se les administró una suspensión de anti-ácido, como medicamento placebo. Los pacientes fueron asignados al azar a uno u otro tratamiento, usando números al azar, generados por una calculadora de bolsillo. Ambos medicamentos fueron administrados durante las primeras doce horas después del infarto cerebral. Como resultado de estos procedimientos, el estudio clínico fue aleatorizado, doble ciego y controlado con el uso de placebo.

La evaluación de los signos y síntomas clínicos fue realizada en ciego por un neurólogo experto, con la escala NIH, que cuantifica la intensidad de los trastornos provocados por el infarto cerebral. Dicha escala fue aplicada al momento de ingreso del paciente al estudio (día cero) y a los 2, 6 y 30 días después del infarto cerebral. Se considera un infarto como moderadamente grave o grave cuando la escala NIH arroja un valor mayor de siete.

Análisis estadístico.

Se utilizaron dosis de dapsona en el rango de 1 a 12.5 mg/kg, por la vía oral en el caso de pacientes por la vía intraperitoneal en el caso de las ratas.

Para la evaluación de la escala neurológica y del porcentaje del volumen de lesión en las ratas, se determinó la significancia estadística con la prueba de Kruskal-Wallis, seguida de la prueba U de Mann-Whitney.

Los resultados de la escala NIH en los dos grupos de pacientes fueron analizados estadísticamente con una prueba de análisis de varianza de una vía (ANOVA), usando

REIVINDICACIONES

1. Dapsona en suspensión, caracterizada porque contiene cantidades para administrar dosis de 200 mg.
2. La Dapsona en suspensión de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque además puede contener los siguientes disolventes: agua o alcohol etílico en proporciones variables de 0 a 50 % v/v.
3. Dapsona en suspensión de acuerdo con la reivindicación 1 y 2, caracterizada porque la dapsona puede mezclarse con sacarosa en proporciones variables de 0 a 60 % p/v.
4. La Dapsona en suspensión de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque es un medicamento contra el infarto cerebral, administrado por vía oral.
5. La Dapsona en suspensión, de acuerdo con las reivindicaciones 2, 3 y 4, caracterizada porque la dosis de administración preferida puede repetirse cada 24 horas.

157
160

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Apoderado

ASUNTO

Radicación	06-016589
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	
Folios	02 12882

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/MX2004/000018

Fecha de Presentación Internal. 16/03/2004

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

Descripción: Folios: 66 a 74 y 76 como se radicó inicialmente
Folios: 118 a 130 y 132 como se radicó inicialmente
Folios: 150 modificados

Reivindicaciones: Folios 75 como se radicó inicialmente
Folios 131 como se radicó inicialmente
Folios 152 modificadas

Dibujos: Folios 77 a 79 como se radicó inicialmente
Folios 133 a 135 como se radicó inicialmente

Prioridad: Folios: 01
22/07/2003, MX, PA/a/2003/006549

Respuesta del solicitante: Folios 148 a 149

2. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

El solicitante modifica la descripción, donde anexa los porcentajes empleados en la suspensión de dapsona que fue empleada en el método de tratamiento.

La composición farmacéutica inicialmente aceptada se refiere a una suspensión que se mantiene estable en refrigeración a 4°C hasta por un mes. (Ver Folio 72)

Al leer además el documento de prioridad, la composición que enuncia el solicitante sobre dapsona en suspensión con disolventes agua o alcohol etílico en proporciones variables de 0 a 50% V/V, no se encuentra documentada; por lo tanto se considera ampliación de materia y por lo tanto no se acepta en la descripción y en el nuevo capítulo reivindicatorio.

3. Objeto de la Invención

Título de la invención: "Dapsona como neuroprotector en el infarto cerebral"

Problema Técnico Planteado: demostrar el uso de la dapsona como el primer tratamiento eficaz contra las consecuencias incapacitantes asociadas con el infarto cerebral

Solución: Uso de la dapsona en el tratamiento de eficaz contra las consecuencias incapacitantes asociadas con el infarto cerebral

IPC: A61P 9/10

4. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción se refiere al uso de la dapsona y su método de tratamiento.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

No se aceptan las modificaciones presentadas en la solicitud por lo tanto, la reivindicación 1 se encuentra caracterizada por el uso de la dapsona

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

Las reivindicaciones 1 a 5, se refieren al uso de la dapsona, las cuales no son patentables de acuerdo a los artículos mencionados de la normatividad vigente.

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 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

Directora de División de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

20 NOV. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 03449	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202070
----------------------------	---