

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-89531- -9	FECHA: 2014-08-06 18:21:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ HELENA ADARVE GOMEZ

Asunto: Radicación: 13-89531- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9639
 Folios: 6

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/US2011/050612				
Fecha de Presentación Internacional	07/09/2011				

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 No. 13-089531-00000-0000	5/abril /2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-089531-00000-0000	5/abril /2013
	Radicado No. 13-089531-00008-0000	13/junio/2014
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 13-089531-00008-0000	13/junio/2014
Prioridad:	US 61/380,404	7/septiembre/2010

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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (radicado N° 13-089531-00008-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (radicado N° 13-089531-00008-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA INHIBIR LA HIPERPERMEABILIDAD VASCULAR Y EL EDEMA” (radicado N° 13-089531-00008-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inhibir la hiperpermeabilidad vascular.

Para resolver este problema técnico se presenta una formulación que comprende una seleccionada entre

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/12; A61P 9/10, 9/12, 11/00, 13/12, 17/00, 25/00, 27/02; B65D 69/00.

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

Si bien las reivindicaciones 1 a 8 están encabezadas como una formulación farmacéutica, estas hacen referencia al uso de dichos productos para la inhibición de la hiperpermeabilidad vascular y la modulación del citoesqueleto de la célula endotelial, lo cual no es patentable.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 utiliza la expresión “...en la inhibición de la hiperpermeabilidad vascular en un animal que se encuentra en necesidad de ello...”, esta expresión hace referencia al uso que se va a dar a la formulación, lo cual no corresponde a una característica técnica de un producto y no será considerado en el examen de patentabilidad, lo mismo aplica para la reivindicación 5 que incluye la expresión “...para modular un citoesqueleto de una célula endotelial en un animal...”.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, toda vez que si bien discute la formación de composiciones, no existe ningún ejemplo específico de formulación que comprenda los agentes DA-DKP, MR-DKP o YE-DKP, la descripción tampoco discute el proceso de elaboración de estas composiciones particulares y los ejemplos presentados por la solicitante están relacionados con la evaluación de actividad de dichos agentes pero no con el efecto o ventaja de las composiciones reivindicadas frente a las conocidas en el estado del arte.

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 prioridad: 7 de septiembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2002/0052381	“Method of using diketopiperazines and compositions containing them”	2/mayo/2002
D2	WO2004103304	“Treatment of t-cell mediated diseases”	2/diciembre/2004

El documento D1¹ una formulación para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprende una dicetopiperazina de la fórmula (I) (Pág. 1, Párrs. 4 y 8-19), de manera particular la anterioridad da a conocer el ácido 3-metil-2,5dicetopiperazina-6-acetico (DA-DKP).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden las dicetopiperazinas de fórmula (II). De manera particular la anterioridad divulga como agentes preferidos la DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP (Pág. 8, líneas 16 a 26, Ejemplos 1, 2 y 4).

8 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación farmacéutica que comprende una dicetopiperazina.

Características esenciales	D1	D2
Una formulación farmacéutica que comprende una dicetopiperazina o una sal farmacéuticamente aceptable seleccionada de:	Una formulación farmacéutica que comprende una dicetopiperazina como: (Párrs. [0045] a[0067])	Una composición farmacéutica que comprende: (Reiv 37)
DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP	DA-DKP (Párr. [0081])	DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP (Ejemplos 1, 2 y 4)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña composiciones farmacéuticas que comprenden dicetopiperazinas, de manera particular, la anterioridad señala una preparación que comprende DA-DKP como agente activo.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2, 5 y 6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña composiciones farmacéuticas que comprenden dicetopiperazinas, de manera particular, la anterioridad señala preparaciones que comprenden DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP como agentes activos (Pág. 8, líneas 16 a 26, Ejemplos 1, 2 y 4).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 5 no son nuevas, según lo divulgado en el documento D1.

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002052381A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020502&DB=&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103304A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20041202&DB=&locale=en_EP

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2002/0052381	1, 2, 5 y 6	Novedad
D2	WO2004103304	1 – 8	Novedad

10. Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En respuesta a los requerimientos realizados, la solicitante argumenta que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones de la presente solicitud de patente y las aclaraciones presentadas a lo largo del escrito, permiten superar completamente las objeciones realizadas a la claridad de las reivindicaciones. Lo revelado en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud, resulta completamente NOVEDOSO E INVENTIVO sobre las enseñanzas del estado del arte más cercano representado por el documento D1, toda vez que nada dentro de dichos documentos revela en forma directa o al menos llega a sugerir el método para inhibir la hiperpermeabilidad vascular y el edema, descrito en la invención. Por consiguiente, no se puede derivar la inexistencia de los requisitos de ley para la concesión del privilegio de patentabilidad. Los ejemplos incluidos en la descripción de la presente solicitud muestran y comprueban que estos tres DKP's incrementan la resistencia a través de la monocapa endotelial a múltiples concentraciones, indicando una disminución significativa de la permeabilidad vascular.

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar que contrario a las afirmaciones de la solicitante la material reivindicada sí carece del requisito de novedad, ya que como se evidenció en el examen de patentabilidad, las formulaciones reclamadas habían sido previamente divulgadas en los documentos D1 y D2. Si bien estos documentos no divulgan que los agentes DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP sean útiles como inhibidores de la hiperpermeabilidad vascular para el tratamiento del edema, la identificación de un segundo uso para estos compuestos, no le restituye la novedad a los mismos ni a las composiciones que los contienen, conforme a lo establecido en el Art. 21 de la Decisión 486. Del mismo modo, se reitera a la solicitante las expresiones relativas al uso que se dará a un producto, no se consideran característica técnica esenciales de la invención y por lo tanto no son tenidas en cuenta en la evaluación de patentabilidad.

Toda vez que los argumentos de la solicitante están relacionados con la identificación de un segundo uso de los compuestos DA-DKP, MR-DKP y YE-DKP, esta Superintendencia confirma la falta de novedad de la materia reclamada a pesar de las restricciones realizadas por las solicitante, ya que los resultados de los ejemplos de ensayo están relacionados con la identificación de la actividad de dichos agentes en la permeabilidad vascular y no en un estudio comparativo que permita identificar una ventaja o efecto inesperado de las formulaciones con respecto a las conocidas. Del mismo modo, con se señaló en el numeral 6 del presente documento, la descripción carece de ejemplos de formulación, y tampoco divulga la manera de elaborar las formulaciones reivindicadas por lo cual las mismas carecen de sustento descriptivo.

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 2014-08-12

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza