

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-132887- -7	FECHA: 2014-05-22 11:14:32
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 CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-132887- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5991
 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/US2011/058549				
Fecha de Presentación Internacional	31/10/2011				

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:	Rad.N°13-132887-00000-0000	30/Junio/2013
Reivindicaciones:	Rad.N°13-132887-00000-0000 Rad.N°13-132887-00006-0000	30/Junio/2013 15/Abril/2014
Oposición: Lafrancol S.A.S.	Rad.N°13-132887-00003-0000	14/Enero/2014

Prioridades:61/408622 61/409335 61/416249	Rad.N°13-132887-00000-0000 Rad.N°13-132887-00000-0000 Rad.N°13-132887-00000-0000	31/Octubre/2010 02/Noviembre/2010 22/ Noviembre/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 no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición no se acepta, porque aunque las reivindicaciones 1-33 se encabecen como composición lo reclamado es claramente un método de tratamiento ya que dichas reivindicaciones mencionan las diferentes dosis y la frecuencia de administración del CROFELEMER (polímero de proantocianidina, CAS 148465-45-6), lo cual corresponde y está relacionado con el esquema de un método de tratamiento evidenciándose en los ejemplos de la descripción, aunado a que no se encuentra ningún ejemplo específico de una composición. De manera que el objeto de la solicitud es un método de tratamiento por lo tanto se tomará en cuenta el capítulo reivindicatorio del radicado N°13-132887-00000-0000 de fecha 30/Junio/2013.

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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1-33).

Título de la solicitud: “Métodos y Composiciones para tratar Diarrea asociada con VIH”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método de tratamiento para controlar la diarrea en individuos VIH positivos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona método de tratamiento con el compuesto CROFELEMER.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 1/12.

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

El objeto de las reivindicaciones 1-33 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

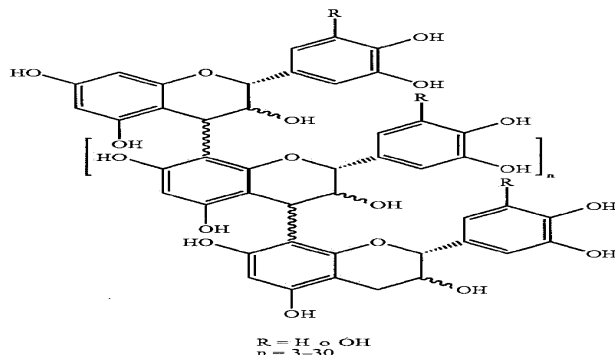
6. De la solicitud de patente

Titulo

El título menciona un método de tratamiento terapéutico el cual no debe mencionarse en él, en razón a que no es materia patentable.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Sin embargo es importante mencionar que existen documentos que ya revelaban el compuesto en mención *“Evaluation of Crofelemer in the treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome patient”*, cuya estructura es la siguiente:



Así como, otros documentos que divulgaban las composiciones para administración por vía oral que lo contienen, tales como: WO2007/130882 (párr.63-95, 109-138) a las dosis que menciona la solicitud, en combinación con otros principios activos y con los excipientes también mencionados en la solicitud, en donde dichas composiciones son útiles para el manejo de la diarrea. El documento US20070254050 (párr. 71-96), e igualmente, el documento US200870031983 (párr.125-133).

Adicionalmente a lo anterior, el capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora afirma que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, asimismo menciona que las composiciones farmacéuticas reivindicadas, útiles en el tratamiento de la diarrea asociada al VIH y que comprendan moléculas conocidas no se les puede reconocer un beneficio patentario. También afirma que la solicitud pretende proteger objetos que no son patentables, como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos, para lo cual menciona consideraciones del doctor Carlos Correa sobre la patentabilidad de los métodos de tratamiento...” *En muchos casos una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, dado que en ella se puede hacer referencia, por ejemplo, a composiciones farmacéuticas o principios activos...Es importante, por lo tanto, examinar las reivindicaciones, cuidadosamente para identificar y manejar, adecuadamente, los casos en que, bajo la apariencia de reivindicaciones de*

productos(principio activo, composiciones, combinaciones), lo que realmente se divulga es un método de tratamiento. (...) El acuerdo sobre los ADPIC (artículo 27.2) permite explícitamente a los miembros excluir de la protección de patentes los métodos de tratamiento médico, diagnóstico y cirugía, y muchos países siguen este lineamiento. I se ha dispuesto esta exclusión, se deben rechazar las reivindicaciones que describen tales métodos o las que equivalen a los mismos...).

Para sustentar la oposición se cita la siguiente bibliografía:

Mangel et al. Evaluation of Crofelermer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186.

Holodniy et al. A double Blind, randomized, Placebo-controlled Phase if study to Asses the safety and Efficacy of Orally administered SP-303 for the Symptomatic Treatment of Diarrhea in Patients with AIDS THE AMERICAN JOURNAL OF GATROENTEROLOGY vol. 94,N° 11, 1999 pages 3267-3273, entire document.

US2008/0025966 y WO2007/130882.

Respuestas del Solicitante

No hubo respuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) WO2007/130882, Mangel et al. Evaluation of Crofelermer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186, sí desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud por lo cual la oposición se considera fundada.

8. 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: octubre 31 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007/130882	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	15 de Noviembre de 2007
D2	US20070254050	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	1 de Noviembre de 2007
D3	US20080031983	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	7 de Febrero de 2008
D4	Artículo	Evaluation of Crofelemer in the treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome patients	18 de Diciembre de 2008

D1¹ divulga composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS 148465-45-6).

D2² revela composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS 148465-45-6).

D3³ Se refiere a composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS 148465-45-6).

D4⁴ Divulga la evaluación del CROFELEMER en el síndrome en el tratamiento a pacientes con síndrome de diarrea de intestino predominante irritable.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/130882	1- 33	Novedad
D2	US20070254050	1-33	Novedad
D3	US20080031983	1-33	Novedad
D4	Artículo	1-33	Novedad

1[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007130882&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=WO2007130882&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007130882&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

2[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20070254050&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=US20070254050&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20070254050&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

3[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20080031983&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=US20080031983&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20080031983&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

4 http://www.researchgate.net/publication/23673289_Evaluation_of_crofelemer_in_the_treatment_of_diarrhea-predominant_irritable_bowel_syndrome_patients

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 2014-05-27

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza