

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-78392- -7	FECHA: 2012-11-22 22:30:47
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)
JIMENA ESCOBAR URIBE
tm-patent@escobaruribe.com

Asunto: Radicación: 8-78392- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22732
 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/jp2007/051887				
Fecha de Presentación Internacional	05/02/2007				

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:	Folios 09 a 30	29/julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 31 a 36	29/julio/2008
	Folios 109	04/octubre/2012
Respuesta de la solicitante	Folios 99 a 110	04/octubre/2012
Prioridad:	JP 2006 027 833	06/febrero/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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 y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Agente terapéutico para la enfermedad de inflamación del intestino que contiene como ingrediente activo derivado de 2-amino-1,3-propanediol” (modificado en el folio 100).

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos alternativos útiles para tratar enfermedades inflamatorias del intestino.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para una enfermedad inflamatoria del intestino que contiene, 2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol, o un clorhidrato, acetato, trifluoroacetato, metanosulfonato, citrato o tartrato o hidrato del mismo en combinación con uno o más agentes terapéuticos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/137

4. 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: 06 de febrero de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	Takahashi M. et al	A Novel Immunomodulator KRP-203 Combined With Cyclosporine Prolonged Graft Survival and Abrogated Transplant Vasculopathy in Rat Heart Allografts	Enero 2005
D4	Gisbert, Javier P.	Tratamiento farmacológico de en la enfermedad de Crohn	08/Febrero/2001

El documento D3¹ revela la necesidad de encontrar estrategias inmunosupresoras más eficaces y menos tóxicas para los pacientes de trasplante de órganos. Además, muestra los efectos en la supervivencia del aloinjerto de corazón de rata de un agonista de receptor de esfingosina-1-fosfato, KRP-203, en combinación con una dosis subterapéutica de ciclosporina (CsA) (resumen). Y revela que KRP-203 en combinación con una dosis subterapéutica de CsA conduce a una supervivencia prolongada del aloinjerto. Además revela la combinación de CsA con KRP-203 puede proporcionar una opción para prevenir el rechazo de aloinjertos y reducir los efectos adversos.

El documento D4² revela el tratamiento farmacológico que se emplea en la enfermedad de Crohn.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica para una enfermedad inflamatoria del intestino que contiene, 2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol, ver folio 109.

¹ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041134504015465>

² http://www.eiialdia.com/VolumenesPDF/EII%20vol%204%202005/Vol4_num3.pdf#page=23

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
una composición farmacéutica para una enfermedad inflamatoria del intestino que contiene, 2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol I, o un clorhidrato, acetato, trifluoroacetato, metanosulfonato, citrato o tartrato o hidrato del mismo	KRP-203 (2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol I) como nuevo agonista de los receptores de esfingosina-1-fosfato
En combinación con uno o más agentes terapéuticos para una enfermedad inflamatoria del intestino, seleccionado del grupo que consiste de la mesalazina, olsalazina, sulfasalazina, balsalazida, hidrocortisona, metilprednisolona, budesonida, betametasona fosfato, azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina , tacrolimus, anti-TNF-alfa y anti-integrina alfa4	Combinado con una dosis de ciclosporina

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña el efecto que contiene KRP-203 y ciclosporina, hemos demostrado que una novela inmuno-modulador KRP-203 en combinación con una dosis subterapéutica de CsA supervivencia del aloinjerto rata sinérgicamente prolongada corazón. Los presentes hallazgos sugieren que la terapia de combinación de un inhibidor de la calcineurina con KRP-203 tiene potencial como estrategia inmunosupresora novela, no sólo para prevenir el rechazo de aloinjertos, sino también para reducir los efectos adversos en los pacientes sometidos a trasplante de órganos (pág. 145)

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

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que hagan nueva a las composiciones de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica para una enfermedad inflamatoria del intestino que contiene, 2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol, ver folio 109.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3	D4
una composición farmacéutica para una enfermedad inflamatoria del intestino que contiene, 2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol I, o un clorhidrato, acetato, trifluoroacetato, metanosulfonato, citrato o tartrato o hidrato del mismo	KRP-203 (2-amino-2-[4-(3-benciloxifeniltio)-2-clorofenil] etil-1,3-propanodiol I) como nuevo agonista de los receptores de esfingosina-1-fosfato	
En combinación con uno o más agentes terapéuticos para una enfermedad	Combinado con una dosis de	Sulfasalazina, mesalazina,

Características esenciales	D3	D4
inflamatoria del intestino, seleccionado del grupo que consiste de la mesalazina, olsalazina, sulfasalazina, balsalazida, hidrocortisona, metilprednisolona, budesonida, betametasona fosfato, azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina, tacrolimus, anti-TNF-alfa y anti-integrina alfa4	ciclosporina	glucocorticoides, ciprofloxacina, infliximab (anti.TNFalfa), tacrolimus, azatioprina, 6-mercaptopurina,

El documento D4 se considera el documento más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el tratamiento farmacológico de la enfermedad de Crohn, mientras que D3 divulga una combinación de compuestos que actúan modulando el sistema inmune que contienen el compuesto KRP-203.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D4 consiste en el compuesto KRP-203.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste en el grupo de compuestos diferentes a la ciclosporina que pueden acompañar al compuesto KRP-203 (mesalazina, olsalazina, sulfasalazina, balsalazida, hidrocortisona, entre otros).

El efecto que logra el incluir el KRP-203 es mejorar la modulación de la respuesta inmune por lo cual es más eficiente en el tratamiento de la colitis ulcerosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las combinaciones y/o composiciones reveladas en D4 para modular la respuesta inmune hacerla más eficiente en el tratamiento de la colitis ulcerosa”.

Sin embargo, la utilización de la combinación del compuesto KRP-203 en con ciclosporina ya había sido revelada por D3 en el cual se presenta como una mezcla con buenos resultados como modulador de la respuesta inmune.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría incluido el compuesto KRP-203 revelado por D3 en combinación con otros compuestos de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Takahashi M. et al	1-2	Novedad/Nivel Inventivo
D4	Gisbert, Javier P.	1-2	Novedad/Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al estudio de novedad:

El solicitante afirma que: "... las características mostradas en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado, especialmente en la reivindicación 1 no son enseñadas ni sugeridas por la anterioridad D1. "

Se considera que el documento D1 no afecta la novedad de la reivindicación 1 modificada presentada en respuesta al oficio 12513.

Argumentos con respecto al estudio de nivel inventivo:

El solicitante afirma: "... el KRP-203 tiene un efecto superior sobre la enfermedad crónica de Crohn (o colitis ulcerosa), que no se puede esperar sobre la base de los resultados de inmunosupresores comunes. Estos hecho no se enseñan o sugieren en D1 ni D2, y en consecuencia, el efecto ventajoso de la presente invención no se puede esperar sobre la base de las descripciones de D1 y D2."

Se aclara que los documentos D1 y D2 no sugieren el efecto inesperado del compuesto compuesto KRP-203 sobre la enfermedad de Crohn.

El solicitante afirma: "...D1 y D2 no enseñan o sugieren que KRP-203 tengan su efecto en la IBD grave, y en consecuencia, el efecto ventajoso de la presente invención no se puede esperar sobre la base de las descripciones de D1 y D2."

Se considera que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 1 y 2 modificadas.

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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) 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 2012-12-18

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon