

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO	Radicación	08 082 042
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	070.10
	Folios	6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/000574		
Fecha de Presentación Internacional	09/Enero/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 69 a 141	06/Agosto/2008
Reivindicaciones:	Folios 142 a 149	06/Agosto/2008
Dibujos:	Folios 150 a 159	06/Agosto/2008
Oposiciones:	Folios 184 a 192	Lafranco 28/Abril/2010
Prioridad:	US 60/757,036	09/Enero/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

Título de la solicitud: "Una composición que comprende uno o más compuestos seleccionados de nitazoxanida, tizoxanida, derivados de nitazoxanida y derivados de tizoxanida" (modificado en el folio 262).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un método efectivo de tratamiento de la hepatitis C. Un método ideal de tratamiento lograría una respuesta virológica sostenida en un amplio rango de pacientes. Tal tratamiento emplearía agentes activos fácilmente disponibles y tendría mínimos efectos colaterales. Cuando se emplea co-administración del interferón alfa, un

método ideal de tratamiento requeriría reducir las cantidades de interferón alfa comparado con los métodos tradicionales de tratamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para tratar un paciente que sufre hepatitis C que comprende administrar al paciente una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto seleccionado de nitazoxanida, tizoxanida, derivados de nitazoxanida, y derivados de tizoxanida; y una composición que comprende: uno o más compuestos seleccionados de nitazoxanida, tizoxanida, derivados de nitazoxanida, y derivados de tizoxanida; (b) un interferón; y (c) un agente anti-diabetes.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/425; A61K 39/42.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 43 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 44 no es clara porque se refiere a derivados de nitazoxanida y tizoxanida sin especificar a cuales derivados se refiere, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por los derivados específicos según lo que se encuentra soportado en el capítulo descriptivo o eliminar la alusión a "derivados".

La reivindicación 44 se refiere a un agente antidiabetes definiendo un componente de la formulación por su actividad farmacológica. Se recuerda al solicitante que esta manera de reivindicar no es adecuada porque no definen el ingrediente activo como tal y por lo tanto no permiten distinguir la solicitud del estado de la técnica.

La composición de las reivindicaciones 44 y 45 si bien se nombra en el capítulo descriptivo no se encuentra soporte de la obtención o prueba de ninguna composición que contenga estos ingredientes, al contrario en el capítulo descriptivo se encuentra que para la administración de nitazoxanida y tizoxanida se utilizó la marca registrada Alinia, la cual se encuentra en forma de tabletas de 500mg, y el peglNF se administra como inyectable (Pág. 46, líneas 22 a 24, Fl. 115; Pág. 68, Tabla 27, Fl. 137), los cuales no se administran en una sola composición e inclusive corresponden a formas farmacéuticas diferentes. Adicionalmente, no se encuentra soporte descriptivo para una composición que contenga un agente antidiabético, ni evidencia de que se genere algún efecto técnico por la combinación de estos tres ingredientes.

Descripción (Art 28 D 486)

Las tablas 1 (Pág. 40, Fl. 108) y 3 (Pág. 44, Fl. 113) contienen casillas que tienen fondo negro y por lo tanto, la información que se encuentra en estas casillas no es legible. Se solicita reemplazar estos folios de manera que toda la información sea totalmente legible.

6. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones de Lafranco

Afirma el opositor que las composiciones farmacéuticas y los métodos para tratamiento de la Hepatitis C que comprenden administrar una cantidad efectiva de Nitazoxanida, sus derivados, Tizoxanida, sus derivados o mezclas de estos y que adicionalmente pueden comprender otros agentes biológicamente activos como un interferón y/o un agente antidiabetes, son practicas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y que estos no tienen ninguna novedad ni nivel inventivo. Adicionalmente, afirma que las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas por la presente solicitud no presentan ninguna clase de novedad ni nivel inventivo. Adiciona el opositor que la Nitazoxanida, la Tizoxanida son moléculas plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico y presenta el documento "The Merck Index" como soporte.

El opositor dice que la solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones, y afirma que los métodos de tratamiento, quirúrgicos, terapéuticos o de diagnostico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea un uso, forma dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a los argumentos del opositor.

Respuesta del Examinador Técnico

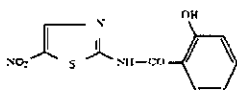
Al respecto, esta oficina esta de acuerdo con el opositor en que los métodos de tratamiento reivindicados por el solicitante no son patentables, sin embargo el documento presentado en la oposición no desvirtúa la novedad ó el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de patentabilidad.

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: 09/Enero/2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5,886,013	"Antiviral Composition"	23/Marzo/1999
D2	WO2005049065	"Sinergistically effective combinations of dihaloacetamide compounds and interferón or ribavirin against HCV infections"	02/Junio/2005
D3	US 6,340,696	Viral Treatment	22/Enero/2002

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5886013A&KC=A&FT=D&ND=&date=19990323&DB=&locale=en> EP divulga una composición que contiene

nitazoxanida y un compuesto de fórmula A  (A) que corresponde

a la tizoxanida (Col. 9, reivindicación 2; Col. 10, reivindicación 6; Col. 12, reivindicación 20).

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005049065A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20050602&DB=&locale=en> EP enseña que el interferón alfa, con o sin ribavirina está asociado con muchos efectos adversos, que durante el tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para los síntomas similares a los gripales, depresión, salpullido y conteos sanguíneos anormales (Pág. 2, líneas 18 a 20) y da a conocer una combinación sinérgica de un compuesto anti-HCV con un interferón (Pág. 2, líneas 27 a 30), la cual se puede encontrar en una composición (Pág. 14, líneas 25 a 32).

D3<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6340696B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20020122&DB=&locale=en> EP enseña que el tratamiento de la hepatitis C con interferón ha sido asociado a efectos adversos como la fatiga, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, alopecia, efectos psiquiátricos y desordenes asociados, fenómenos autoinmunes y desordenes asociados y disfunción de la tiroides (Col. 1, líneas 58 a 63); también divulga una composición para el tratamiento del virus de la hepatitis C y B que comprende derivados de (5—aril-1,2,4-thiadiazol)-3-il-urea o (5-aril-1,2,4-tiadiazol)-3-il tiourea en combinación con interferón y/o ribavirina (Col. 1, líneas 10 a 18).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 44 consiste en una composición que comprende: (a) uno o más compuestos seleccionados nitazoxanida, tizoxanida, derivados de nitazoxanida y derivados de tizoxanida; (b) un interferón; y (c) un agente antidiabetes.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Composición que comprende:	Composición	Composición	Composición
Uno o más compuestos seleccionados de nitazoxanida, tizoxanida, derivados de nitazoxanida y derivados de tizoxanida	Nitazoxanida y tizoxanida	No se mencionan	No se mencionan
Un interferón	No se menciona	Interferón	Interferón
Un agente antidiabetes	No se menciona	No se menciona	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 44 porque divulgan una composición de nitazoxanida y tizoxanida (Col. 12, reivindicación 20) y da a conocer que una composición de tizoxanida puede comprender un agente antiviral adicional (Col. 10, reivindicación 10). El documento D2 da a conocer una combinación sinérgica de un compuesto anti-HCV con un interferón (Pág. 2, líneas 27 a 30), la cual se puede encontrar en una composición (Pág. 14, líneas 25 a 32). El documento D3 divulga una composición para el tratamiento del virus de la hepatitis C y B que comprende derivados de (5—aril-1,2,4-thiadiazol)-3-il-urea o (5-aril-1,2,4-tiadiazol)-3-il tiourea en combinación con interferón y/o ribavirin (Col. 1, líneas 10 a 18).

El documento D2 también da a conocer que el interferón puede corresponder a un interferón α como α -2a o α -2b que puede estar modificado con polietilenglicol (Pág. 19, líneas 1 a 7).

El documento D3 adicionalmente da a conocer que el interferón preferido es el interferón alfa (Col. 5, línea 53).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 44 y la composición del documento D1 consiste en que la nitazoxanida y la tizoxanida comprende además un interferón y un agente antidiabetes.

El efecto que logra el incluir un interferón en la composición es obtener un efecto sinérgico (Figura 1a, Fl. 150 y Figura 1b, Fl. 151), reducción de conteo de plaquetas (Pág. 71, líneas 1 a 3, Fl. 140), y reducción de la toxicidad hematológica del pegINF (Pág. 72, líneas 8 y 9, Fl. 141).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición del documento D1 para obtener una composición efectiva para el tratamiento del virus de la hepatitis C y disminución de los efectos adversos".

Sin embargo, la utilización de composiciones que contienen interferón con otros agentes antivirales para la hepatitis C con efecto sinérgico ya está divulgada en los documentos D2 y D3. El documento D2 enseña que el interferón alfa, con o sin ribavirina está asociado con muchos efectos adversos, que durante el tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para los síntomas similares a los gripales, depresión, salpullido y conteos sanguíneos anormales (Pág. 2, líneas 18 a 20) y da a conocer que una combinación sinérgica de interferón y/o ribavirina y un compuesto antiviral para la hepatitis C con potente efecto inhibidor de la replicación y/o proliferación del virus de la hepatitis C (Pág. 2, líneas 27 a 30) y que esta combinación adicionalmente, reduce la cantidad de interferón, ribavirina o los dos y consecuentemente reduce los efectos adversos (Pág. 3, líneas 24 y 25). El documento D3 por su parte enseña que el tratamiento de la hepatitis C con interferón ha sido asociado a efectos adversos como la fatiga, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, alopecia, efectos psiquiátricos y desórdenes asociados, fenómenos autoinmunes y desórdenes asociados y disfunción de la tiroides (Col. 1, líneas 58 a 63), y divulga que la combinación de (5—aril-1,2,4-thiadiazol)-3-il-urea o (5-aril-1,2,4-tiadiazol)-3-il tiourea con interferón tienen un efecto sinérgico (Col. 1, línea 64 a Col. 2, línea 7).

En cuanto al agente antidiabetes es de anotar que como se dijo anteriormente, no se encuentra soporte de composiciones que contengan este agente, ni de ningún efecto técnico generado por la combinación de estos tres ingredientes. Adicionalmente, es conocido que la hepatitis C está asociada con la diabetes⁽¹⁾, por lo tanto la persona normalmente versada en la materia combinaría en una composición agentes contra el virus de la hepatitis C y agentes antidiabéticos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición de un agente antiviral para la hepatitis C del documento D1 un interferón como se divulga en los documentos D2 o D3 para obtener una composición eficaz contra el virus de la hepatitis C disminuyendo los efectos adversos producidos por el interferón para llegar así al objeto de la reivindicación 44 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

(1) FABRIS, P. ET AL., "Review article: type diabetes mellitus in patients with chronic hepatitis C before and after interferon therapy", *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, Vol. 18, 2003. Págs. 549 - 558

Puesto que la reivindicación dependiente 45 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Conclusión:

La reivindicación 44 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

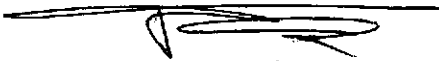
9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5,886,013	44 - 45	Nivel Inventivo
D2	WO2005049065	44 - 45	Nivel Inventivo
D3	US 6,340,696	44 - 45	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 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 No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

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

04 MAYO 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
 Revisado por: Consuelo Leguizamón *lg*