

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	08 108 264
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

10237

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/CA2007/00039
5

Fecha de Presentación Internacional

09/Marzo/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 145 a 370	09/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 371 a 376	09/Octubre/2008
Dibujos:	Folios 378 a 399	09/Octubre/2008
Prioridad:	US 60 780 526	09/Marzo/2006
	US 60 819 864	11/Julio/2006
	US 60 897 667	26/Enero/2007

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 formulación de polialcohol ciclohexano para tratamiento de trastornos de agregación de proteína".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar formulaciones de polialcohol ciclohexano, para el tratamiento de un trastorno y/o enfermedad, en particular un trastorno en el pliegue y/o agregación de proteína, y/o la formación sedimentación acumulación o persistencia amiloide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formas de dosificación que comprende una cantidad de un compuesto de polialcohol, métodos que producen perfiles farmacocinéticos benéficos de los compuestos de polialcohol ciclohexanol, en particular compuestos scyllo-ciclohexanohehexol y compuestos epi-ciclohexanohehexol, para el tratamiento de un trastorno y/o enfermedad, en particular un trastorno en el pliegue y/o agregación de proteína, y/o la formación sedimentación acumulación o persistencia amiloide

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 031/047.

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

El objeto de la reivindicación 25 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de la reivindicación 27 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1, no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, específicamente cuando menciona: "adecuado para administración a un sujeto para proporcionar una concentración terapéuticamente efectiva del compuesto en plasma, cerebro y/o líquido cefalorraquídeo o para proporcionar por lo menos un efecto terapéutico en la prevención, tratamiento, o control de síntomas de un trastorno en agregación y/o plegamiento de proteína, y/o formación, sedimentación, acumulación amiloide o persistencia", tal uso no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere modificar la Reivindicación 1, en donde se encuentren debidamente señaladas las características técnicas esenciales, por ejemplo, por adición de las Reivindicaciones 15 o 16, por especificación del compuesto de preferencia como el scyllo-inositol señalado en las figuras 1 – 22, las concentraciones de preferencia o las características que considere necesarias.

Las Reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 7, 12, no son claras porque los términos "aproximadamente" y "por lo menos", son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las siguientes Reivindicaciones no son claras porque se refieren a:

No.	Objeción de claridad
2	"que mantiene el compuesto dentro de una concentración terapéuticamente efectiva en plasma".
3	"en donde la concentración de plasma del compuesto es por lo menos aproximadamente 0.05 μ M".
4	"en donde la concentración de plasma del compuesto es por lo menos aproximadamente 1 a 50 μ M, 1 a 20 μ M, 1 a 10 μ M, 1 a 6 μ M o 1 a 5 μ M".
5	"que mantiene el compuesto dentro de una concentración terapéuticamente efectiva en el líquido cefalorraquídeo (CFS)".
6	"en donde la concentración CSF del compuesto es por lo menos aproximadamente 0.05 μ M".

7	"en donde la concentración CSF del compuesto es por lo menos aproximadamente 1 a 50 μ M, 1 a 20 μ M, 1 a 10 μ M, 1 a 6 μ M o 1 a 5 μ M".
8	"para administración una vez o dos veces al día que comprende una dosis de compuesto que proporciona un grado de absorción, como se define por un área bajo la curva (AUC) equivalente a aquellas producidas por tres o más formas de dosificaciones diarias del compuesto".
9	"que comprende una dosis del compuesto que proporciona una concentración mínima del compuesto, C_{min} , que no es estadística y significativamente diferente de la obtenida con una forma de dosificación administrada más de dos veces al día durante un periodo de dosificación".
10	"que comprende una dosis de compuesto que proporciona un $T_{1/2}$ de 1 a 35 horas"
11	"para administración diaria dos veces que tiene una biodisponibilidad, como se mide por AUC, de por lo menos 50%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85% o 90% de la biodisponibilidad de una forma de dosificación única".
12	"en donde el compuesto polialcohol ciclohexano está en una dosis que proporciona una relación estequiométricamente de polialcohol ciclohexano a péptido amiloide de aproximadamente 40:1, 35:1, 30:1, 25:1, 20:1 o 15:1, (sic) preferiblemente 25:1".
13	"una cantidad de un compuesto polialcohol ciclohexano adecuado para administración a un sujeto para proporcionar una concentración terapéuticamente efectiva del compuesto en plasma, cerebro y/o líquido cefalorraquídeo y un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente o excipiente, en donde cuando se administra la formulación en una dosis de 500, 1000, 2000, 3500, 5000 o 7000 mg de dicho polialcoholhexanol, se logra un perfil de concentración de plasma medio que tiene un AUC_{0-INF} medio en μ h/mL de, respectivamente, $43\pm20\%$, $130\pm20\%$, $215\pm20\%$, $467\pm20\%$, $507\pm20\%$ O $885\pm20\%$, y que tiene un C_{max} medio en μ mL de, respectivamente, $5.8\pm20\%$, $17\pm20\%$, $33\pm20\%$, $75\pm20\%$, $110\pm20\%$ o $155\pm20\%$ "
14	"adecuada para administración una vez al día o dos veces al día"
17	"adecuada para administración oral una vez al día o dos veces al día en donde el compuesto está presente en una cantidad suficiente de tal manera que la formulación exhibe un perfil de disolución <i>in vitro</i> favorable o mejorado".
18	"adecuada para administración una vez al día"
19	"que proporciona un perfil de liberación de orden cero o cerca de orden cero"
20	"adecuada para administración dos veces al día"
21	"que comprende una primera dosis para administración en un primer punto de tiempo y una segunda dosis para administración en un segundo punto del tiempo durante un periodo de dosificación, en donde la forma de dosificación comprende una cantidad de compuesto suficiente para proporcionar un perfil farmacocinético benéfico y la concentración o concentración pico del compuesto en el plasma, cerebro o CFS no varía significativamente durante el periodo de dosificación".
22	"que comprende una primer dosis para administración a un sujeto en un primer punto del tiempo y una segunda dosis para administración al sujeto en un segundo punto del tiempo durante un periodo de dosificación, en donde la forma de dosificación comprende una cantidad de compuesto suficiente para proporcionar un $C_{m/n}$ en plasma, cerebro o CFS después del segundo punto del tiempo mayor que el C_{min} después del primer punto de tiempo".

que son resultados a alcanzar, no definen al compuesto de la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La Reivindicación 26 menciona un método para preparar una forma de dosificación estable de la Reivindicación 1, pero este no se encuentra definido mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación Internacional: Marzo 09 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004075882	Methods of preventing, treating and diagnosing disorders of protein aggregation	10/Septiembre/2004

D1: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004075882&KC=&FT=E&locale=en> EP, divulga (página 4, líneas 10 – 25; página 15 y página 17, líneas 1 a 12) formas de dosificación que comprenden un polialcohol ciclohexano (por ejemplo: scyllo-ciclohexanohexol o epi-ciclohexanohexol), el cual presenta un efecto terapéutico en la prevención, tratamiento o control de síntomas de un trastorno en agregación y/o plegamiento de proteína y/o formación amiloide. En donde el trastorno puede ser Alzheimer.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación que comprende una cantidad de un compuesto polialcohol ciclohexano adecuado para administración a un sujeto para proporcionar una concentración terapéuticamente efectiva del compuesto en plasma, cerebro y/o líquido cefalorraquídeo o para proporcionar por lo menos un efecto terapéutico en la prevención, tratamiento, o control de síntomas de un trastorno en agregación y/o plegamiento de proteína, y/o formación, sedimentación, acumulación amiloide, o persistencia.

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

Solicitud	D1
Forma de dosificación	Formas farmacéuticas orales como grageas, formas líquidas y suspensiones, inyectables, sublinguales, rectales, de preferencia la oral. (página 17, líneas 6 – 10).
Un compuesto polialcohol ciclohexano	Los compuestos preferidos son 1,2,3,4,5,6-ciclohexanohexenoles, preferiblemente seleccionados entre el grupo de cis-, epi-, allo-, muco-, neo-, scyllo-, D-chiro y L-chiro- inositoles (página 14, líneas 8 – 10). El compuesto preferido es scyllo-inositol (página 15, línea 8).

Las características esenciales de la forma de dosificación de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña formas de dosificación que pueden ser formas farmacéuticas orales, inyectables, sublinguales, rectales, de preferencia orales (página 17, líneas 6 – 10), que contienen como principio activo un 1,2,3,4,5,6-ciclohexanohexenol, preferiblemente seleccionado entre el grupo de cis-, epi-, allo-, muco-, neo-, scyllo-, D-chiro y L-chiro- inositol (página 14, líneas 8 – 10). Además, estas formas farmacéuticas son utilizadas para tratar o prevenir en un sujeto, una condición del sistema nervioso central o periférico u órganos sistémicos asociados con un desorden en el plegamiento o asociación de proteínas, formación, deposición o acumulación amiloide o persistencia (página 4, líneas 10 a 25).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 27 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 27 no cumplen el requisito de novedad (Art. 16).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004075882	1 – 27	Novedad

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)

13 JUN. 2012

Elaborado por: Ricardo Velasco González
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

OKH