

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-253399- -4	FECHA: 2015-03-30 11:13:37
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-253399- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 3379
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/EP2012/057806				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2012				

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:	13-253399-00000-0000	25 de octubre de 2013
Reivindicaciones:	13-253399-00000-0000	25 de octubre de 2013
	13-253399-00003-0000	22 de octubre de 2014
Respuesta del Solicitante:	13-253399-00003-0000	22 de octubre de 2014
Prioridad:	EP11163839.1	27 de abril de 2011
	EP11163841.7	27 de abril de 2011
	EP11163840.9	27 de abril de 2011

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: “USO DE LAS SALES DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar compuestos para el tratamiento de enfermedad cardiovascular, para solucionar este problema la solicitud presenta sales de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio y su método de preparación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/197

4. De la Solicitud de Patente

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 dado que la solicitud contiene 3, es decir menos de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa correspondiente, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Se realizará el estudio de las reivindicaciones 1 a 3 presentes en el radicado N° 13-253399-00003-0000, dado que estas 3 reivindicaciones están incluidas dentro de la tasa pagada.

5. 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 invocada, es decir el 27 de abril de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US5965615	“Hydroxyl radical scavenger”	12/Octubre/1999
D5	US5017611	“Ethyl-3-(2-ethyl-2,2-dimethylhydrazinium)-propionate salts to treat arrhythmia”	21/Mayo/1991

El documento D2¹ divulga una betaína representada por la fórmula (1): $(CH_3)_3 N^+(X^-)(CH_2)_n COOY$ en la que n es un número entero de 1-5, X es un residuo ácido tal como fumárico (Col. 4, línea 10), nicotínico (Col. 4, línea 13) y fosfórico (Col. 4, línea 5), y ‘Y’ es un grupo protector del carboxilo, o una sal de adición de ácido o sal de éster del mismo. La betaína es útil en el tratamiento de una enfermedad causada por un radical hidroxilo, en particular, la cardiopatía (resumen).

El documento D5² divulga nuevos compuestos etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato tienen la fórmula general: $(C_2H_5)(CH_3)_2 N^+(X^-)CH_2CH_2COOC_2H_5$ en la que X es Cl, Br, I. Los compuestos tienen efecto antiarrítmico (resumen).

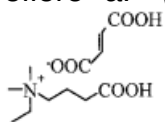
¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5965615&KC=&locale=en_EP&FT=E

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19910521&CC=US&NR=5017611A&KC=A

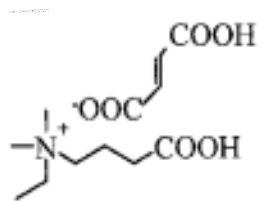
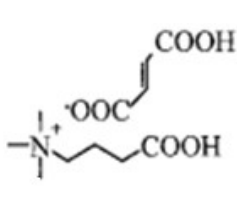
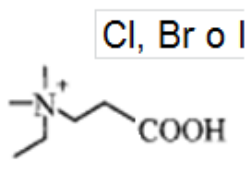
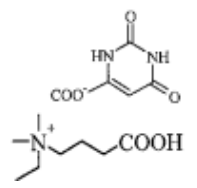
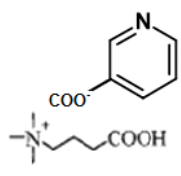
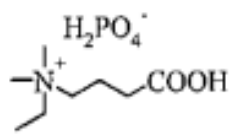
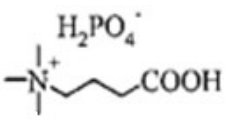
6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “(2E)-3-

Carboxiacrilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-Dimetilpropan-1-aminio  ” (Pág. 6 del radicado 13-253399-00003-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 a 3, y las reveladas en los documentos D2 y D5 que representan el estado de la técnica.

Tabla 1		
Características esenciales	D2	D5
Reiv 1 (2E)-3-carboxiacrilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio	(2E)-3-carboxiacrilato de 3-carboxi-N,N,N-trimetilpropan-1-aminio	etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato
	 (Col. 4, línea 10)	 (Col. 1, líneas 45 a 55)
Reiv 2		
	 (Col. 4, línea 13)	
Reiv 3		
	 (Col. 4, línea 5)	

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una betaína representada por la fórmula (1): $(CH_3)_3 N^+(X)(CH_2)_nCOOY$ en la que n es un número entero de 1-5, X es un residuo ácido tal como fumárico (Col. 4, línea 10), nicotínico (Col. 4, línea 13) y fosfórico (Col. 4, línea 5), y ‘Y’ es un grupo protector del carboxilo, o una sal de adición de ácido o sal de éster del mismo. La betaína es útil en el tratamiento de una

enfermedad causada por un radical hidroxilo, en particular, la cardiopatía (resumen).

La diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D2 consiste en que tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2, puesto que el compuesto del documento D2 ya tiene actividad contra la enfermedad cardiovascular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en documento D2 para proporcionar otro compuesto alternativo, activo contra la enfermedad cardiovascular.

El documento D5 divulga nuevos compuestos etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato tienen la fórmula general: $(C_2H_5)(CH_3)_2N^+(X^-)CH_2CH_2COOC_2H_5$ en la que X es Cl, Br, I. Los compuestos tienen efecto antiarrítmico (resumen).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo, tal como enseña el documento D5, en los compuestos que se conocen en el documento D2, logrando así los compuestos alternativos reivindicados. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 2 y 3 no presentan alguna característica inventiva, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto al efecto que presenta el compuesto de la solicitud en comparación con el de compuestos del estado de la técnica sobre el tamaño de infarto, presentado en las tablas 2 a 4 (Págs. 9 a 11 de la descripción), esta Oficina observa que el compuesto de la solicitud disminuye el tamaño de infarto en mayor proporción que los compuestos del estado de la técnica, lo cual se atribuye al grupo etil adicional en su molécula. Ahora bien, el documento D5 enseña que una administración preliminar del compuesto del documento D5 (que tiene un grupo etil adicional en su molécula) previene la isquemia y la arritmia por reperfusión del corazón (Tabla 1). Este documento también enseña que el compuesto previene la depresión isquémica del umbral de la fibrilación, porque mientras en el control el umbral disminuyó 6 veces bajo el efecto de la isquemia, en los animales a los que se administró el compuesto del documento D5 esta disminución fue de menos de 2,5 veces. Bajo la influencia del compuesto del documento D5 el fenómeno de fibrilación del corazón fue prevenido por completo y la duración total de la arritmia en el caso de isquemia se redujo 3 veces (Párr. 5, líneas 49 a 66). El compuesto del documento D5 presenta un pronunciado efecto antiarrítmico en los dos casos (de isquemia y de arritmia por reperfusión). Contrario a esto, quaterine y lidocaína no presentan un efecto similar (Párr. 6, líneas 55 a 64). Por lo cual la persona versada esperaría el efecto observado.

La solicitante afirma que el documento D1 no contiene un incentivo para reemplazar uno de los grupos metilo por un grupo etilo. Es oportuno aclarar que el documento D1 divulga sales de betaína de ácido acetilsalicílico, a saber, acetilsalicilato 4-trimetilammoniobutanoato (meldonio acetilsalicilato), acetilsalicilato de Z-carnitina y 3- (trimetilammonioamino)-propanoato de etilo (meldonio acetilsalicilato) y enseña la actividad de estos compuestos como agentes antiplaquetarios para el tratamiento de diversas patologías inducidas por

la agregación de plaquetas, anti-inflamatorio y agente antihiperlipidémico. Sin embargo, este documento no se incluye en este nuevo examen.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual el documento D2 tampoco sugiere reemplazar uno de los grupos metilo por un grupo etilo, esta Oficina reitera que no hay evidencia de que este reemplazo logre algún efecto técnico sorprendente y aclara que el documento D2 divulga una betaína, sus sales de adición de ácido (ácido fumárico (Col. 4, línea 10) y ácido fosfórico (Col. 4, línea 5) y sus ésteres; betaína que es útil en el tratamiento de una enfermedad causada por un radical hidroxilo, en particular, la cardiopatía. De manera que ninguna de las dos características técnicas esenciales de los compuestos reivindicados: ni el grupo etilo que reemplaza al grupo metilo, ni las sales de los ácidos fumárico, orótico, ni fosfórico, proporciona algún efecto técnico sorprendente, por lo cual se considera que para la persona versada era obvio incluir ese grupo etilo y los grupos ácidos. De hecho, compuestos base de este tipo que tienen un grupo etilo y dos grupos metilo unidos al grupo amonio son bien conocidos desde el año 1991 por su efecto antiarrítmico (documento D5), por lo cual por lo cual incluir un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo y formar las sales con este tipo de compuestos y con ácidos, tal como enseñan los documentos D2 y D5, está al alcance de la persona versada sin que ello implique el realizar una actividad inventiva.

7. Conclusión

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

Íte m	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US5965615	1 y 3	Nivel inventivo
D5	US5017611	1 a 3	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 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 2015-04-07

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra