

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-020350- -00007-0000

Fecha: 2012-08-09 09:32:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 09 020 350
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 016

E13985

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/074997		
Fecha de Presentación Internacional	01/Agosto/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 83 a 110	27/Febrero/2009
Reivindicaciones:	Folios 111 a 113	27/Febrero/2009
	Folios 136 a 138	08/Junio/2009
	Folios 142 a 144	10/ Junio/2009
Dibujos (figuras):	Folios 115 a 116	27/Febrero/2009
Oposiciones:	Folios 147 a 163	Lafrancol 19/Julio/2010
Prioridad:	US 60 823,868	29/Agosto/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: "USO DE TENECTEPLASA PARA TRATAR UN ICTUS ISQUÉMICO AGUDO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método para mejorar la respuesta clínica en el ictus isquémico agudo, por ejemplo aumentando el flujo sanguíneo agudo cerebral y/o reduciendo el tamaño del infarto, con tenecteplasa (Fl.90, pág. 8).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar un medicamento y un producto de acuerdo a las reivindicaciones (Fls. 142 a 144).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 38/16, A 61 P 9/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque se refiere a métodos terapéuticos, aunque las reivindicaciones se encabecen con la expresión “El proceso...” estas se caracterizan por la administración de dosis de tenecteplasa, principio activo que ya es conocido en el estado de la técnica en el documento: “TENECTEPLASA informe para la comisión de Farmacia y Terapéutica, Francesc Puigventós, Ana Escrivá, Pere Ventayol, 30-9-2001” y en el artículo “A pilot Dose-Escalation Safety Study of Tenecteplase in Acute Ischemic Stroke”, E. Clarke Haley et al., Febrero de 2005; en donde se divulgan las mismas dosis usadas en la presente invención para ser administradas durante un tratamiento terapéutico en un tiempo determinado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 16, se refieren a un proceso para preparar un medicamento pero dicho proceso se caracteriza por la administración de la tenecteplasa en diferentes dosis en un tiempo de 50 a 90 minutos y no por las etapas, reactivos y condiciones (como tiempo de reacción, temperatura, agitación etc.) a las cuales se debe realizar; además en la descripción no existe evidencia de un proceso para preparar un medicamento sino lo que se observa son protocolos de métodos terapéuticos (págs.8, 9, 15) y de administración de dosis (pág. 22 y 25), del tenecteplasa solo así como de éste y otro activo, por ejemplo un agente antitrombótico, un anticuerpo antiCD18 (págs. 14 y 15), administrado antes, después o al mismo tiempo que la Tenecteplasa.

La reivindicación 25 se refiere a un producto de acuerdo con las reivindicaciones 17 a 24 (composición), que comprende un segundo fármaco que es un agente antitrombótico, un antagonista de la glicoproteína IIb/IIIa o un anticuerpo antiCD18, pero de esta composición no existe soporte porque lo que se observa en la descripción es la administración del tenecteplasa y otro principio activo como los mencionados (págs. 14 y 15) administrado antes, después o al mismo tiempo que el tenecteplasa.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones
Expediente 09 020 350 1er Art 45

farmacéuticas y los métodos de tratamiento, sin perjuicio de que no puedan ser protegidos, que ya son conocidos mundialmente en el sector farmacéutico desde hace un tiempo considerable en el documento WO9324635 (Fl.155).

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado en la Oposición sí desvirtúa la Novedad del objeto de esta solicitud; por lo cual si se considerará 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: Agosto 29 de 2006 y se encontró el siguiente documento que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9324635	Tissue plasminogen activator glycosylation variants with improved Therapeutic properties	Diciembre 9 de 1993

D1 divulga el compuesto Tenecteplasa t-PA TNK y sus composiciones.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 17 consiste en un producto que comprende:

- a) un envase que contiene tenecteplasa;
- b) instrucciones para usar la tenecteplasa para tratar el ictus isquémico agudo en humanos mediante la administración de tenecteplasa al humano en una dosis total de aproximadamente 0,05 a 0,5mg/Kg, que se administra mediante (a) administración en embolada de una dosis inicial de aproximadamente 0,005 a 0,15mg/kg, seguida de la infusión de una cantidad igual la dosis total menos la dosis inicial durante un período de tiempo de aproximadamente 50 a 90 minutos, o b) mediante administración en embolada.

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

Características esenciales	D1
un producto que comprende	Composiciones que comprenden
un envase que contiene tenecteplasa	un envase que contiene tenecteplasa

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones en forma de soluciones estériles o polvos estériles, tal como proteína liofilizada, que contienen tenecteplasa (pág. 27, líneas 15 a 20).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Adicionalmente, se recuerda que la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes, como lo es esta reivindicación, sólo puede ser considerada cuando el centro de la invención es una composición o combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

Las reivindicaciones dependientes 18 – 24 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9324635	17-24	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.

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.

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)

19/4 AGO. 2012

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

Elaborado por: Lyna del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Aprobado por: José Luis Salazar López. 