

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8912

Ref. Expediente N° 15272348

Señor(a)
RONILU DEVELOPMENT CORPORATION
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: Patente PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/044315				
Fecha de Presentación Internacional	27 de junio de 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:	Radicado N° 15-272348-00000-0000	13/Noviembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-272348-00000-0000	13/Noviembre/2015
Prioridad:	US 61/502,475	29/Junio/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 25 y 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-272348-00000-000 referenciada bajo el radicado N° 13-301208-00012-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

Oficio N° 8912

Ref. Expediente N° 15272348

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20.

Título de la solicitud: “NUEVOS MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCION POR VIH EN ANIMALES”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos métodos para el tratamiento de la infección por VIH en animales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para prevenir y tratar una infección por VIH, la cual incluye un principio activo obtenido mediante un proceso que implica una serie de transferencias sanguíneas dentro de una misma especie y entre especies diferentes llevadas a cabo entre animales macho y hembra.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/14; A61K 35/12; A61P 31/00; A61P 31/18.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literales (b) y (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-20 no es patentable de acuerdo con los Art. citados, debido a que corresponden a materia no patentable,

En primer lugar, es evidente que se refieren a métodos de tratamiento teniendo en cuenta la expresión “*para el tratamiento o prevención de una infección por VIH*”. Si bien dichas reivindicaciones se encabezan como “*Composiciones*”, no mencionan las características técnicas esenciales de este tipo de productos, tales como son la identidad de sus ingredientes dada por nombre IUPAC, denominación común internacional, estructura o secuencia de aminoácidos y sus proporciones o concentraciones. En su lugar, se caracteriza el principio activo de la composición reclamada por medio de su proceso de obtención, el cual comprende una secuencia de pasos que involucra transfusiones entre mamíferos, es decir que involucran la administración de sangre a un sujeto no humano (animal hembra y macho), por lo que en realidad se refieren a métodos de tratamiento.

Esto se hace evidente en la descripción donde la solicitante menciona “*La invención se refiere al desarrollo de una terapia completamente nueva para prevenir y tratar una infección por VIH. La terapia se basa en el sorprendente descubrimiento de que una serie de transferencias sanguíneas dentro de una misma especie y entre especies diferentes llevadas a cabo entre animales macho y hembra modifica los componentes de la sangre en los animales de modo que la sangre del último animal en la serie de transferencias se puede utilizar como principio activo en una composición farmacéutica, la cual, cuando se administra a un sujeto humano*”

Oficio N° 8912

Ref. Expediente N° 15272348

infectado por VIH, puede eliminar cualquier VIH detectable en el sujeto” (Pág. 9, líneas 4-14) en donde se evidencia que el objeto de la solicitud sí es proporcionar métodos para el tratamiento de una infección por VIH valiéndose de la maquinaria biológica de una o más especies de mamíferos no humanos.

Este hecho se confirma posteriormente con la afirmación *“La sangre o los componentes de la sangre (p. ej., plasma, suero, glóbulos blancos, células de la capa leucocitaria, PBMC, células NK, linfocitos T, linfocitos B, macrófagos o monocitos) que forman el principio activo se pueden diluir (p. ej., con un factor de 1:500, 1:250, 1:100, 1:50 o 1:25; vol:vol) en un portador farmacéuticamente aceptable (p. ej., solución de Hartmann) antes de su uso”* (Pág. 16, líneas 14-20), demostrando una vez más que la solicitante no desarrolla composiciones de acuerdo a lo reclamado, sino que se limita a plantear la posibilidad de obtener dicha composición. Es importante mencionar además que la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce que cada uno de los componentes sanguíneos mencionados (plasma, suero, glóbulos blancos, entre otros), presenta características fisicoquímicas y bioquímicas completamente distintas y por lo tanto sabe que para su formulación se requieren condiciones específicas que aseguren su estabilidad, por lo que a partir de la información proporcionada no sería posible reproducir u obtener dichas composiciones.

Por otra parte, se considera que el objeto de la solicitud afecta la salud o la vida de las personas y los animales, lo anterior teniendo en cuenta que en la descripción de la solicitud se establece que *“(…) el primer paso del proceso implica administrar sangre VIH+ a un mamífero hembra no humano y, poco tiempo después, extraer sangre de ese mamífero hembra y administrar la sangre extraída a un mamífero recién nacido de la misma especie, donde al mamífero recién nacido se le ha administrado sangre de un mamífero de una especie diferente. De pocos a varios días después, se extrae sangre del mamífero recién nacido y se utiliza como principio activo en una formulación para tratar o prevenir una infección por VIH en un sujeto humano”* (Pág. 13, líneas 9-18) donde se establece que se infecta a un animal hembra con sangre VIH+, mas no se establece el grado de dicha infección, o las consecuencias que tiene dicha infección en la salud o la vida de dicho animal. De esta forma el objeto reclamado por la solicitud en estudio corresponde a materia no patentable de acuerdo a lo establecido en el Art. 20 literal (b).

Aplicación industrial (Art. 19 D486)

No es clara la aplicación industrial del objeto de la solicitud, entendida ésta como la posibilidad de reproducir la invención a escala industrial, toda vez que para la obtención del componente activo de las composiciones reclamadas se utiliza un proceso en el cual es fundamental el papel de la maquinaria biológica de mamíferos. De esta manera, no hay manera de asegurar la reproducibilidad del método y mucho menos de la composición obtenida, por cuanto depende del complejo mayor de histocompatibilidad de cada uno de los animales involucrados en el proceso, la respuesta inmunológica y la formación de anticuerpos por parte de dicho animal.

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

Oficio N° 8912

Ref. Expediente N° 15272348

no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 01 de septiembre de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRIGUEZ
Revisado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ