

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

Señor(a)
DEZIMA PHARMA B.V., MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/NL2014/050068				
Fecha de Presentación Internacional	5 de febrero de 2014				

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	NC2016/0000629	4 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000629	4 de agosto de 2016
	NC2016/0000629	27 de febrero de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

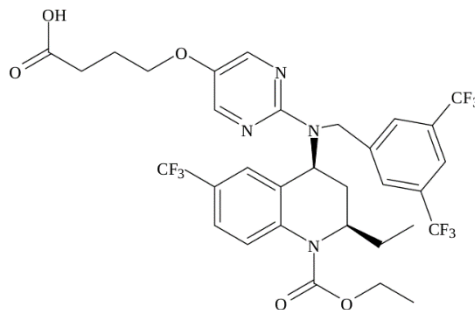
3. Objeto de la invención

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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0000629 del 27 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “INHIBIDOR DE PROTEÍNA DE TRANSFERENCIA DEL ÉSTER DE COLESTERILO (CETP) Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN EL INHIBIDOR PARA USO EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES” (Radicado N°. NC2016/0000629 del 04 de agosto de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en Se requieren agentes terapéuticos novedosos para reducir el riesgo de enfermedad cardio vascular (CVD) residual en los pacientes (Radicado N°. NC2016/0000629 del 04 de agosto de 2016. Pág. 2, líneas 5-6) y que sigue habiendo una necesidad para la provisión de un inhibidor de la Proteína de Transferencia del Éster de Colesterol (CETP) potente y bien tolerado y una composición farmacéutica del mismo (Radicado N°. NC2016/0000629 del 04 de agosto de 2016. Pág. 6, líneas 4-7).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (A) y composiciones que lo contienen (Radicado N°. NC2016/0000629 del 04 de agosto de 2016. Pág. 6, líneas 10-20).



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/506; A61P3/06; A61P9/00.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la expresión “Inhibidor de proteína de transferencia del éster de colesterilo (CETP)” comprende a una gran cantidad de compuestos que realizan este efecto y que no se encuentran contenidos en la descripción la cual se refiere únicamente al compuesto de formula A: ácido 4-[(2-{[3,5-bis(trifluorometil)bencil]-[(2R,4S)-1-(etoxicarbonil)-2-etil-6-(trifluorometil)-1,2,3,4-tetrahidroquinolin-4-il]amino}pirimidin-5-il)oxi]butanoico ; adicionalmente, el título hace alusión a usos o métodos de tratamiento lo cual no es permitido, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-13 no son claras porque a pesar de que su encabezado se refiere a composiciones no hay describen los componentes de estas. Se recuerda al solicitante que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos tales como ingredientes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de estos ya que ellos son los que confieren el efecto técnico.

Las reivindicaciones 1-13 no son claras porque reclaman sales de calcio, potasio o sodio del compuesto de formula A, sin embargo, en la descripción no hay evidencia de que el solicitante hubiera obtenido dichas sales; igualmente, en los ensayos realizados no hay mención de la utilización de sales del compuesto de formula A los cuales parecen haberse desarrollado con la forma base de este compuesto.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla toda vez que hace énfasis en los métodos de tratamiento estableciendo dosis (1, 2.5, 10 y 25 mg) y esquemas de dosificación (días 1 y 8 a 28 una vez al día) pero no se evidencia la elaboración de ninguna composición farmacéutica, lo cual es el objeto del capítulo reivindicatorio presentado.

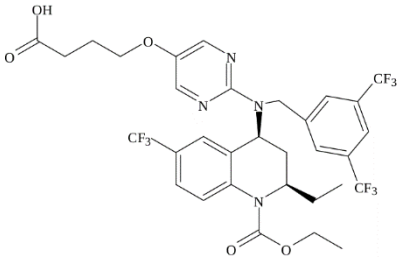
Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: febrero 5 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

 (a partir de ahora: Compuesto A) o una sal de calcio, potasio o sodio del mismo.	Las sales del compuesto (I) pueden incluir sales como calcio, potasio o sodio (Párrafo [0058]).
--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de tetrahidroquinolina los cuales poseen actividad contra la proteína de transferencia del éster de colesterilo (CETP) (Párrafo [0001]) entre los cuales se encuentra el compuesto de formula A de la presente solicitud y enseña que estos compuestos comprenden también sus sales farmacéuticamente aceptables (Párrafo [0058]); adicionalmente el documento D1 revela composiciones farmacéuticas en las que pueden incorporarse estos compuestos (Párrafos [0057 y 0060]) y las dosis preferentes para su uso terapéutico (Párrafo [0062]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que se limita a la utilización de un solo compuesto de los ensañados en D1.

El efecto que logra la selección reivindicada es una composición farmacéutica con actividad para inhibir la proteína de transferencia del éster de colesterilo (CETP).

Sin embargo, composiciones que contienen el compuesto de formula A, ya están divulgadas en el documento D1 que sugiere composiciones farmacéuticas sólidas (tales como tabletas) y líquidas con actividad inhibitoria de la proteína de transferencia del éster de colesterilo (CETP) (Párrafo [0060]) así como dosis terapéuticas (Párrafo [0062]). Igualmente, la producción de formas farmacéuticas orales sólidas y líquidas es ampliamente conocido en el estado de la técnica²

En la descripción de la presente solicitud, se incluyen ensayos realizados con el compuesto de fórmula A en los cuales se puede observar que los resultados obtenidos en el modelo in vitro no evidencian una diferencia sorprendente con respecto a los encontrados en el documento D1.

En consecuencia, ante la ausencia de un efecto mejorado, la persona del oficio normalmente versada en la materia escogería de manera obvia el compuesto

² Sarfaraz K. Niazi (2009). Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations 2nd Edition. Informa Healthcare.

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

reclamado y elaboraría las composiciones igualmente reclamadas para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 13 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1730152	1-13	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.

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.

Oficio N° 16172

Ref. Expediente N° NC2016/0000629

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ