

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

Oficio N° **5807**

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

Señor(a)
FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO. LTD.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

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/JP2015/064408				
Fecha de Presentación Internacional	20 de mayo de 2015				

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	NC2016/0004195	16 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004195	16 de noviembre de 2016
	NC2016/0004195	30 de enero de 2017
	NC2016/0004195	25 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: JP, JAPON Número: 2014-104480 Fecha: 20 de mayo de 2014	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5807**

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

País: JP, JAPON Número: 2014-247549 Fecha: 8 de diciembre de 2014

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.

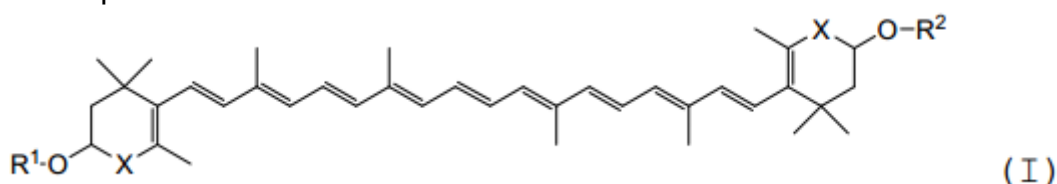
3. Objeto de la invención

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 16 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2016/0004195, del 25 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “DERIVADO DE CAROTENOIDE, SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y AMIDA O ÉSTER FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO; COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DEL MISMO Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL MISMO” (Modificado bajo el No. NC2016/0004195, del 30 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un derivado de carotenoides que tiene excelente solubilidad en agua, y es útil como una medicina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un derivado de carotenoides que tiene una fórmula general (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden.



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

Oficio N° **5807**

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C 403/24, A61K 31/22, A61K 31/27, A61K 31/4178, A61P 3/04, A61P 3/06, A61P 9/04, A61P 9/12, A61P 21/00, A61P 25/18, A61P 25/24, A61P 25/28, A61P 27/00, A61P 27/02, A61P 27/06, A61P 29/00, A61P 35/00, C07D 233/61.

4. De la solicitud de patente

Título

A pesar de la modificación realizada por la solicitante en la respuesta al examen de forma, el título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona como mínimo el anillo farmacofórico principal de la invención. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

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

En primer lugar el pliego reivindicatorio no es conciso porque se reclaman diferentes reivindicaciones independientes, pero observando la reivindicación 7 se observa que es una limitación de la reivindicación 1 y contiene en esencia la misma materia. Se requiere dejar solo una reivindicación principal que comprenda el objeto de la invención, y sus dependientes como limitaciones necesarias.

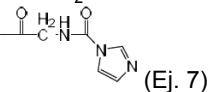
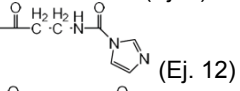
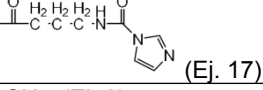
Además de lo anterior, tal como se encuentra el pliego reivindicatorio se considera demasiado amplio y se podrían presentar múltiples opciones de diferentes compuestos que no encuentran sustento en la descripción, ni en los ensayos presentados y probados por la solicitante. Por lo tanto se insiste en la objeción realizada en el examen de forma, aplicado a las reivindicaciones independientes 1 y 7 y sus dependientes 2 a 6 y 8 a 10 que no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de R¹, R², A, B, D, E, F y G se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están ejemplificados en la forma de ejemplos de la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los sustituyentes que se encuentran soportados en la descripción.

Sustituyentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la solicitud	Sustituyentes soportados en la descripción
---	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5807

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

-CO-A-B-D	-COCH₂-S(O)-CH₂-COOH (Ej. 2) -COCH₂-S-CH₂-COOH (Ej. 3) -COCH₂-NHCONH-CH₂-COOH (Ej. 9) -COCH₂-NHCONH-CH₂CH₂-COOH (Ej. 10) -COCH₂-NHCONH-CH₂CH₂CH₂-COOH (Ej. 8) -COCH₂CH₂-NHCONH-CH₂-COOH (Ej. 13) -COCH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂-COOH (Ej. 14) -COCH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂CH₂-COOH (Ej. 15) -COCH₂CH₂-NHCONH-CH₂-COOBu^t (Ej. 6) -COCH₂CH₂CH₂-NHCONH-CH₂-COOH (Ej. 18) -COCH₂CH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂-COOH (Ej. 19) -COCH₂CH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂CH₂-COOH (Ej. 20) -COCH₂-NHCONH-CH₂CH₂CH₂-COOH (Ejs. 22 y 23) -COCH₂-NHCONH-CH₂CH(i-Bu)CH₂-COOH (Ej. 24) -COCH₂-NHCONH-CH₂C(CH₂CH₂CH₂CH₂CH₂)CH₂-COOH (Ej. 25)  (Ej. 7)  (Ej. 12)  (Ej. 17)
A	-CH₂- (Ej. 2) -CH₂CH₂- (Ej. 13) -CH₂CH₂CH₂- (Ej. 18)
B	S(O) (Ej. 2) S (Ej. 3) NHCONH (Ej. 6)
D	-CH₂-COOBu^t (Ej. 6) -CH₂-COOH (Ej. 2) -CH₂CH₂-COOH (Ej. 10) -CH₂CH₂CH₂-COOH (Ej. 8) -CH₂CH(i-Bu)CH₂-COOH (Ej. 24) -CH₂C(CH₂CH₂CH₂CH₂CH₂)CH₂-COOH (Ej. 25)  (Ej. 7)
-CO-E-F	-COCH₂-NHCONH-CH₂CH₂-SO₃H (Ej. 11) -COCH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂-SO₃H (Ej. 16) -COCH₂CH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂-SO₃H (Ej. 21)
E	-CH₂-NHCONH-CH₂CH₂- (Ej. 11) -CH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂- (Ej. 16) -CH₂CH₂CH₂-NHCONH-CH₂CH₂- (Ej. 21)
F	-SO ₃ H (Ej. 11)
-CO-G	-CONH-CH₂CH₂-SO₃H (Ejs. 4 y 5) -COCH₂CH₂-CO-NH-CH₂CH₂-SO₃H (Ej. 1)



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

Oficio N° 5807

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

G	-NH-CH ₂ CH ₂ -SO ₃ H (Ejs. 4 y 5) -CH ₂ CH ₂ -CO-NH-CH ₂ CH ₂ -SO ₃ H (Ej. 1)
----------	---

Además de lo anterior, es necesario señalar que en la reivindicación 1 se contemplan compuestos estructuralmente diferentes que varían en su estructura principal y por tanto no se puede comprender el objeto de la invención, esto cuando A es S(O) (Ej. 2), S (Ej. 3) o NHCONH (Ej. 6). Por lo anterior, se requiere limitar la invención a los ensayos probados en el capítulo descriptivo, donde se observa que lo que realmente se probó fueron los Compuesto en Ejemplo (1), en Ejemplo (2), en Ejemplo (4), en Ejemplo (8), en Ejemplo (9) y en Ejemplo (10). Se requiere realizar las limitaciones necesarias.

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 patente de la cual se invoca prioridad: 20 de mayo de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006105214	"Reduction in complement activation and inflammation during tissue injury by carotenoids, carotenoid analogs, or derivatives thereof"	05/Octubre/2006

El documento D1¹ divulga la síntesis y uso de carotenoides solubles en agua y solubles en agua, que incluyen análogos, derivados e intermedios de los mismos, como agentes antiinflamatorios y antioxidantes terapéuticos y/o profilácticos que reducen el daño tisular asociado con la inflamación.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"un derivado de carotenoides que tiene una fórmula general (I)..."* (Bajo el No. NC2016/0004195, del 25 de agosto de 2017).

¹ <https://patents.google.com/patent/US3537815A/en>

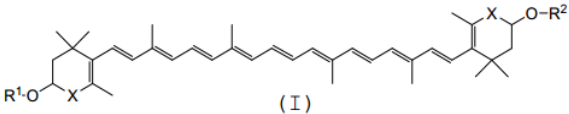
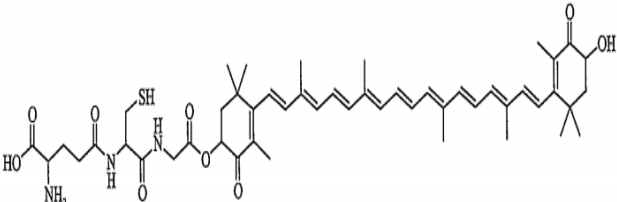
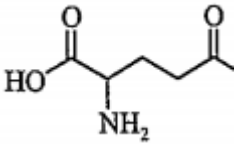
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5807

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

La reivindicación 7 consiste en: “Un derivado de carotenoides que tiene una fórmula general (I):...” (Bajo el No. NC2016/0004195, del 25 de agosto de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
un derivado de carotenoides que tiene una fórmula general (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden:  (I)	 (pág. 38, último compuesto) Ver además pág. 40, tercer compuesto)
X es carbonilo	carbonilo
R ² es H y el otro R ¹ es	H
R ¹ es -CO-A-B-D,	-O-C(O)-
donde A es un grupo alquileo de C1	-CH2-
B es un grupo de fórmula de -NR ₄ CONR ₅ - en donde R ₄ y R ₅ son iguales o diferentes y cada uno representa (a1) un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo de C1-C6	
D es un grupo alquileo de C3 que está sustituido con un grupo -N(Ra1)(Ra2) y un grupo carbonilo y un grupo carboxilo	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicación 1 y 7, porque divulga la síntesis y uso de carotenoides

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

Oficio N° 5807

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

solubles en agua y solubles en agua, que incluyen análogos, derivados e intermedios de los mismos, como agentes antiinflamatorios y antioxidantes terapéuticos y/o profilácticos que reducen el daño tisular asociado con la inflamación.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 7 y los compuestos de D1 consiste en la sustitución de D1, en donde las cadenas de alquilo presentan las sustituciones en orden diferente de mercapto, carbonilo y carboxilo.

Según el solicitante, el efecto que logra esta diferencia, es que se obtienen compuestos que presentan una solubilidad en agua adecuada para la absorción vía oral de los mismos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar compuestos derivados caretonoides con solubilidad en agua adecuada para absorción vía oral, alternativos a los ya conocidos en D1?

Por su parte, el documento D1 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención. Si bien las sustituciones en R¹ no son exactamente las mismas que se proponen en la presente invención, está claro que D1 menciona la síntesis y uso de carotenoides que también presentan adecuada solubilidad en agua y que incluyen análogos, derivados e intermedios de los mismos, como agentes antiinflamatorios y antioxidantes terapéuticos y/o profilácticos que reducen el daño tisular asociado con la inflamación.

En este punto es necesario resaltar, que tal como se encuentra reclamada la composición farmacéutica de la presente invención, no se pueden reconocer cuál es la que se considera de interés pues existen distintas características técnicas esenciales en las reivindicaciones dependientes que dificultan entender el objeto de la invención, máxime cuando el anillo farmacofórico varía tanto con las posibles sustituciones de R¹ y R². En segundo lugar, que si el factor que sustenta el nivel inventivo es la solubilidad de los compuestos, no se observa una mejoría técnica de los de la presente invención, frente a los de D1, que también presentan adecuada solubilidad en agua y por tanto son adecuados para usa en vía oral.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas del documento D1, habría podido modificar los sustituyentes de la estructura principal, como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 7 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

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

Oficio N° **5807**

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 8 a 16 no mencionan características inventivas adicionales, y por ello tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006105214	1 a 16	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5807

Ref. Expediente N° NC2016/0004195

Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

