

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Señor(a)
Jorge Antonio HERNÁNDEZ MIRAMONTES
notificaciones@wolfmendez.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/MX2015/000144				
Fecha de Presentación Internacional	4 de noviembre 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	NC2017/0007046	13 de julio de 2017
-------------	----------------	---------------------

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Reivindicaciones:	NC2017/0007046	13 de julio de 2017
	NC2017/0007046	28 de noviembre de 2017
Prioridad:	País: MX, MEXICO Número: MX/a/2015/003641 marzo de 2015	Fecha: 20 de

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

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

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0007046 del 28 de noviembre de 2017).

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Título de la solicitud: “MEZCLA DE ÁCIDOS CARBOXÍLICOS PARA TRATAR PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un producto alimenticio que evite la excesiva o innecesaria formación de amonio que al mismo tiempo logre mantener un balance nitrogenado positivo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una mezcla de uno o más ácidos carboxílicos seleccionados de ácido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido málico, junto con bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, y lactato de calcio.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/194; C07C55/10; C07C55/20.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

La reivindicación 8 caracteriza la mezcla por ser acompañada de una dieta restringida en proteínas. Esto hace referencia al modo de uso preferido del producto reclamado y no es un elemento técnico esencial del mismo. En consecuencia, esta reivindicación no es patentable.

6. De la solicitud de patente

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

El preámbulo de la reivindicación 1 se refiere a una mezcla para el tratamiento alimenticio de seres humanos con diversas patologías. Este preámbulo hace referencia a un método de tratamiento de diversas enfermedades lo cual corresponde

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

a materia considerada como excepción a la patentabilidad. Se debe retirar la referencia a método de tratamiento del preámbulo reclamado exclusivamente el producto desarrollado. Para el examen de patentabilidad solo se tendrá en cuenta la mezcla como preámbulo de la solicitud.

La reivindicación 1 carece de concisión ya que la solicitante indica que el ácido puede estar en un rango de milimoles por dosis y un rango mayor por día, este último hace referencia a una dosificación diaria lo cual se refiere a un método de tratamiento. Del mismo modo no se indica en la reivindicación cuándo la mezcla se encuentra formada por los cuatro ácidos y cuándo se encuentra formada por una cantidad inferior.

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que no se especifica el rango de concentración de los agentes alcalinizantes bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y lactato de calcio. Una composición debe caracterizarse no solo mediante sus elementos esenciales sino también mediante la proporción de los mismos en la formulación, lo cual es esencial para lograr el efecto técnico.

La reivindicación 2 incluye las expresiones: “para ser reconstituidas en agua natural potable, jugo de frutas”, “en jugos de frutas o bebidas ingeribles”, estas expresiones se refieren al modo de uso que se va a dar a una forma farmacéutica, se recomienda limitar la expresión a los tipos de formas farmacéuticas preferidas como polvo, tableta efervescente, y soluciones, excluyendo la manera como se reconstituirán o los medios que eventualmente se utilizarían.

Las reivindicaciones 4 - 8 no son claras pues la expresión “cualquiera de las reivindicaciones” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.

La reivindicación 9 incluye la expresión “para su administración intravenosa” esto hace referencia a un uso y debe ser retirado de la reivindicación.

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

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: 20 de marzo de 2015 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/062387	"Method of preventing nephrocalcinosis"	5/marzo/2009
D2	US6488961	"Effervescent granules and methods for their preparation"	3/diciembre/2002

El documento D1¹ enseña métodos para reducir la nefropatía por fosfato en animales que sufren daño renal, mediante la administración de una cantidad de citrato que es efectiva en reducir las concentraciones de fosforo en suero (resumen).

El documento D2² divulga una composición en forma de gránulos efervescentes que comprenden agentes farmacológicamente activos (resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una mezcla caracterizada porque comprende uno o más ácido carboxílicos (Radicado No. NC2017/0007046 del 28 de noviembre de 2017).

1<https://patents.google.com/patent/US20090062387?q=US2009062387>

2<https://patents.google.com/patent/US6488961?q=US6488961>

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Características esenciales	D1	D2
Una mezcla caracterizada porque comprende:	Una composición que comprende:	Una mezcla que comprende:
uno o más ácidos carboxílicos seleccionados del grupo que consiste de	0.026 a 0.52 moles de ácido cítrico (párr. 0022)	Un agente ácido seleccionado entre otros de:
12 a 600 milimoles (2.304 gramos a 116.4 gramos) por dosis y un rango de 12 a 1800 milimoles (2.304 gramos a 345.6 gramos) por día de ácido cítrico,		Ácido cítrico Ácido succínico Ácido fumárico y Ácido málico (col. 4, líneas 60 a 65; Tabla 1)
10 a 600 milimoles (1.18 gramos a 70.8 gramos) por dosis y un rango de 10 a 1800 milimoles (1.18 gramos a 212.4 gramos) por día de ácido succínico,		
10 a 600 milimoles (1.16 gramos a 69.6 gramos) por dosis y un rango de 10 a 1800 milimoles (1.16 gramos a 208.8 gramos) por día de ácido fumárico y		
10 a 600 milimoles (1.34 gramos a 80.4 gramos) por dosis y un rango de 10 a 1800 milimoles (1.34 gramos a 241 gramos) por día de ácido málico, en combinación con		
bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y lactato de calcio.	No lo divulga	Un agente alcalino entre los que se encuentra: bicarbonato de sodio y carbonato de calcio. (col. 5, líneas 18 a 25; Tabla 1)

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden ácido cítrico, la cantidad administrada de citrato está en el rango de 0.026 a 0.52 moles de ácido cítrico (párr. [0022]). Esta anterioridad demuestra de manera experimental el uso de ácido cítrico/citrato para reducir la nefropatía inducida por fosfatos y el daño a los riñones de mamíferos que sufren de insuficiencia renal. La anterioridad demuestra que la suplementación oral mediante el agua para beber en una concentración del 2% en peso de citrato mejora la función renal disminuida tanto en hembras como en machos que presentan lesión con reperusión isquémica y retorna los niveles de urea plasmática a valores de control (Párrs. [0032 - 0040]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en que la presente solicitud establece la presencia también de bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y lactato de calcio dentro de la mezcla.

El efecto que logra el incluir estos excipientes consiste en quelar el fosfato de los alimentos y amortiguar el pH de la mezcla.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación nefroprotectora conocida en D1 para proveer una formulación alternativa?

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba composiciones en forma de gránulos que comprenden una mezcla de un agente ácido tal como ácido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico o ácido málico (col. 4, líneas 60 a 65; Tabla 1), junto con un agente alcalino como bicarbonato de sodio o carbonato de calcio (col. 5, líneas 18 a 25; Tabla 1).

La presente solicitud presenta cuatro casos clínicos para soportar los efectos de la invención (págs. 21 y 22), sin embargo, la solicitante se limita a indicar que los pacientes comenzaron tratamiento con ácidos carboxílicos vía oral, pero no se especifican los componentes esenciales de la formulación utilizada, no se divulga el

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

ácido administrado, la concentración de este y tampoco si dicha formulación contenía los agentes alcalinizantes y en qué proporción, es de resaltar el hecho de que la presente solicitud carece de ejemplos de formulación, por lo cual no es posible determinar qué formulaciones fueron evaluadas. Los resultados de los casos indican un incremento en la depuración de los pacientes con tratamiento, sin embargo, no existe evidencia de que este tratamiento sea mejor o superior al divulgado en D1, que ya proponía la administración de ácido cítrico para disminuir la nefropatía y el daño renal y tampoco evidencia un efecto técnico relacionado con la adición de bicarbonato de sodio, carbonato de calcio o lactato de calcio.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría otros excipientes acondicionadores de pH como los divulgados en el documento D2 la mezcla contenida en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 7 y 9 no son inventivas porque el documento D2 enseña que las formulaciones pueden estar en forma de tabletas efervescentes (col. 1, líneas 16 a 20), esta anterioridad indica la presencia de otros agentes activos como el ácido ascórbico (vitamina C), ácido fólico y complejo B (col. 13, líneas 9 a 25). De igual forma, el documento D2 señala la presencia de otros excipientes tales como fructosa, azúcares y carnitina (col. 13, líneas 9 a 25; ejemplo 15). Por último, la solicitud no divulga una ventaja relacionada con el uso de un envase tipo vial ni tampoco existen ejemplos de formulación que involucren este tipo de envases.

Las reivindicaciones 1 a 7 y 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 7 y 9 son afectadas por nivel inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Oficio N° 11357

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009/062387	1 a 7 y 9	Nivel Inventivo
D2	US6488961	1 a 7 y 9	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.

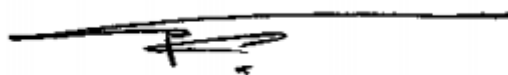
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **11357**

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER