

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13280

Ref. Expediente N° NC2016/0001839

Señor(a)
ALLTECH, INC.
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION

Patente de Invención	PT	Convenio de París	
----------------------	----	-------------------	--

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° NC2016/0001839	13/Septiembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0001839	13/Septiembre/2016
	Radicado N° NC2016/0001839	24/Noviembre/2016
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/855,128 Fecha: 15 de septiembre de 2015.	

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. Este Despacho aclara, que esta solicitud está bajo el convenio de París.

3. Modificación no aceptada (Art 34 D 486)

No se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2016/0001839 del 24 de noviembre de 2016, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que dentro del capítulo descriptivo no se desarrollan composiciones farmacéuticas. Estas se definen a través de sus ingredientes y proporciones; este Despacho aclara que hay dos tipos de combinaciones, las composiciones farmacéuticas y los kits de partes. A lo largo del capítulo reivindicatorio sólo se define la exposición a líneas celulares y la administración en modelos animales en diferentes momentos de una combinación de los compuestos 5'-Metilselenoadenosina, Se-Adenosil-L-homocisteína y Gama-glutamilmethylseleno-

Página 1 de 5

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

Oficio N° 13280

Ref. Expediente N° NC2016/0001839

cisteína; dichos elementos no definen una combinación tipo composición farmacéutica. Para este Despacho un kit de partes es el conjunto de elementos que presentan un efecto superior al observado por sus partes de forma individual.

El mero hecho de modificar el preámbulo de la reivindicación de “*Un Método para reemplazar insulina en un sujeto que comprende: administrar una composición al sujeto, (...)*” por “*Una composición comprende por los menos dos compuestos diferentes seleccionados (...)*” no cambia el objeto de la invención. Por lo anterior, el método de tratamiento reclamado no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 (literal d) de la Decisión 486 y para efectos del presente Oficio se estudiará el capítulo reivindicatorio presentado mediante radicado NC2016/0001839 del 13 de septiembre de 2016.

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 34 de acuerdo con el radicado NC2016/0001839 del 13 de septiembre de 2016.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE COMPUESTOS SELENOÓRGANICOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS” (Radicado N° NC2016/0001839 del 13 de septiembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de reemplazo de insulina en pacientes diabéticos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para reemplazar la insulina que consiste en administrar en un paciente que lo necesite de una combinación de 5'-Metilselenoadenosina, Se-Adenosil-L-homocisteína y gama glutamil-metilseleno-cisteína.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7076.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13280

Ref. Expediente N° NC2016/0001839

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

El objeto de las reivindicaciones 1-29 no es patentable de acuerdo con el Art citado, toda vez que reclama un método de administración de una combinación de tres ingredientes activos a un paciente diabético para reemplazar la insulina

6. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas que comprendan los ingredientes activos de 5'-Metilselenoadenosina, Se-Adenosil-L-homocisteína y gama glutamil-metilseleno-cisteína, pero dentro del capítulo descriptivo se encuentra sustento para kits de partes, por lo anterior se sugiere restringir el título a Kits de partes que comprenden una combinación conformada 5'-Metilselenoadenosina, Se-Adenosil-L-homocisteína y Gama glutamil-metilseleno-cisteína para el reemplazo de insulina con bajos niveles de toxicidad. Además, la expresión "(...) y métodos de uso (...)" hace referencia al uso y de acuerdo con la D. 486 de 2000 en su artículo 14 se establece que los usos no son patentables. Se sugiere retirar del título esta expresión.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 30-34 no se encuentran sustentadas dentro del acápite descriptivo, ya que dentro de este acápite no se desarrollan composiciones farmacéuticas, más si se encuentra sustento para el desarrollo de un kit de partes, por lo que se sugiere modificar el preámbulo de las cláusulas de "Una composición (...)" por "*Kit de partes que comprende (...)*". Aun cuando las cláusulas 30-34 no están sustentados este Despacho sugiere restringir el objeto de la invención a la combinación por kit de partes conformada por los compuestos 5'-Metilselenoadenosina, Se-Adenosil-L-homocisteína y gama glutamil-metilseleno-cisteína, toda vez que estas cláusulas reclaman sustituyentes R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R9, R10 y R11 que no han sido probados.

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

Oficio N° 13280

Ref. Expediente N° NC2016/0001839

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que no desarrolla composiciones farmacéuticas. Cabe señalar que las composiciones farmacéuticas deben ser definidas a través de sus características técnicas esenciales (ingredientes activos, excipientes de formulación y proporciones) y sola la mención de la posibilidad de desarrollar composiciones dentro de la memoria descriptiva no es evidencia el desarrollo de esta. Finalmente, la memoria descriptiva sustenta el desarrollo de un kit de partes.

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° **13280**

Ref. Expediente N° NC2016/0001839

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN