

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

Señor
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COPOLÍMEROS DE POLIDIALILAMINA RETICULADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES DE TIPO 2”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/066006

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD: 18/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/093,751

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 04 de diciembre de 2018, bajo el número NC2017/0007119, por ajustarse a los requisitos legales.

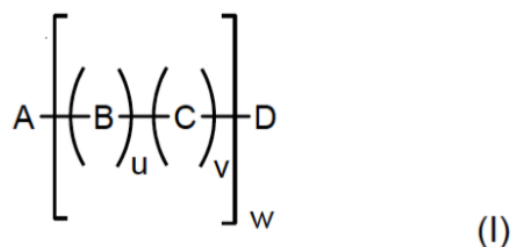
2. Objeto de la invención

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2017/0007119 del 04 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar copolímeros de polidialilamina y monómeros de polialilamina o polidialilamina útiles en el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un copolímero que comprende una cadena de polímero según la reivindicación (I):



3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

El objeto de las reivindicaciones 11 - 14 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se mencionan métodos de tratamiento.

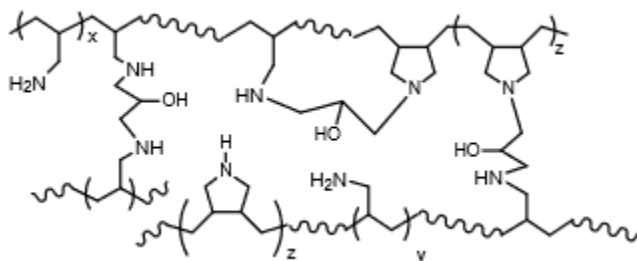
4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0007119 el 04 de diciembre de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COPOLÍMEROS DE POLIDIALILAMINA RETICULADOS”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 2 y 9 no son concisas porque las definiciones de A, B, C, D son géneros funcionales, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de copolímeros que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados. Los ejemplos en el capítulo descriptivo mencionan que la estructura del copolímero presenta la siguiente fórmula:



Adicionalmente la cantidad de polímeros en la cadena y los valores de v, w y y no se encuentran sustentados en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son consisas porque el agente de reticulación son grupos de compuestos y en los ejemplos del capítulo descriptivo se encuentra que el agente de reticulación es epiclorohidrina. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de tales ejemplos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

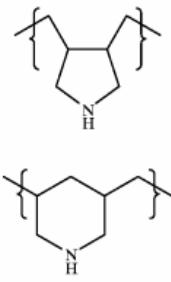
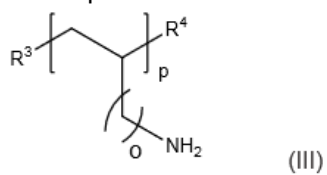
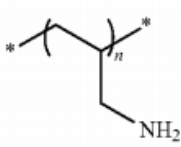
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde: m es 0 o 1; n es 1 a 200.000; R1 y R2 son independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de repetición del copolímero;		
Cadena polimerica de fórmula (III)  (III) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde: o es 0 o 1; p es 1 a 200.000; R3 y R4 son independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de repetición del copolímero; Y en donde: (a) cada cadena polimérica tiene que reticularse con al menos otra cadena polimérica, y (b) cada cadena polimérica puede reticularse internamente; y en donde la proporción de monómero Fórmula (II):monómero Fórmula (III) en el copolímero de polidialilamina es de 99:1 a 1:99.	Cadena polimerica de Alilamina (columna 8 ejemplo 14)	Cadena polimerica de fórmula:  (Pág. 3 párrafo 0015)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga copolímeros de polidialilamina que capturan la bilis y son útiles para síndromes metabólicos, este documento también divulga un copolímero compuesto por dialilamina y alilamina (abstract, columna 1 líneas 30-54, columna 8 ejemplo 14, columna 6 ejemplo 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los copolímeros de polidialilamina divulgado de D1 consiste en la cadena polimérica de fórmula III (polialilamina).

No se evidencia un efecto asociado al incluir la cadena polimérica de fórmula III.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los copolímeros de polidialilamina conocido en D1 con el fin de proporcionar copolímeros alternativos?

Sin embargo, el incluir la cadena polimérica de fórmula III (polialilamina) en copolímeros útiles en el tratamiento de la diabetes, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a copolímeros de polialilamina que secuestran y remueven ácidos biliares del tracto gastrointestinal (Abstract y pág. 3 párrafo 0015)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la cadena polimérica de formula III del copolímero D2 en el copolímero de polidialilamina de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el agente de entrecruzamiento es epiclorhidrina (pág. 30 párrafo 0157).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

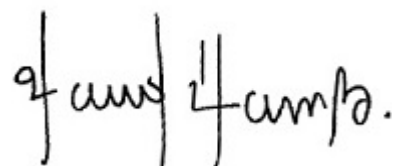
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20130156720	1 a 10	Nivel inventivo
D2	US20130022570	1 a 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007119		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/066006		16 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
18/12/2014				x					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	11 - 14	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 10					
Palabras clave utilizadas				Copolymers polyallylamine and polydiallylamine					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/785, A61K 31/787			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado(²)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7580 de 31 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007119

Googlepatent	US2008/0112918	15/05/2008	-	-	A
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre, por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O, X, O, Y o bien O, A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (26/07/2019)					
Examinador: NINI JOHANA SCARPETA ROMERO					