

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

Señor:
OPTERION HEALTH AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN DE FLUIDO PERITONEAL QUE COMPRENDE UN AGENTE POTENCIADOR DE LA BIOCOMPATIBILIDAD Y UN SACÁRIDO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/067186
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de julio de 2016.
PRIORIDAD: EP 15177544.2 20 de Julio de 2015

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 30 de mayo de 2018, bajo el número NC2018/0000236 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 13 del radicado N°NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones que permitan reducir los efectos secundarios de los tratamientos de diálisis peritoneal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un fluido terapéutico peritoneal que contiene uno o más agentes potenciadores de la biocompatibilidad (BCA) y un sacárido.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000236 DEL 30 de mayo de 2018, solicitó la modificación del título a: ***“COMPOSICIÓN DE FLUIDO PERITONEAL QUE COMPRENDE UN AGENTE POTENCIADOR DE LA BIOCOPATIBILIDAD Y UN SACÁRIDO”***, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión puesto que, no se especifica el tipo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

de agente que conforma dicha composición. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: *“COMPOSICIÓN DE FLUIDO PERITONEAL QUE COMPRENDE UN POLIFENOL Y UN SACÁRIDO”*.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara cuando se refiere a *“un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal”*. Se sugiere eliminar dicha expresión y definir inequívocamente el tipo de molécula por su escritura o nombre y no porque se produce a partir de la metabolización.
- Las moléculas reclamadas en las reivindicaciones 2, 4, 5 y 6 no se encuentran sustentadas en la descripción, puesto que para dichos compuestos definidos como derivados de resveratrol, no se encuentran realizaciones que contengan todas y cada una de ellas y adicionalmente, un efecto asociado a ellas. Por lo tanto, se sugiere restringir el capítulo reivindicatorio a una razonable generalización de las moléculas que se encuentran sustentadas.
- Las reivindicaciones 4 y 5 no son concisas porque reclaman composiciones que contienen más de 100 posibilidades de compuestos definidos como derivados de resveratrol. Adicionalmente, las definiciones de R1, R2, R3... corresponden a géneros funcionales. Se sugiere restringir a una razonable generalización de los compuestos que presentan la actividad o ventaja.
- Las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7 contienen los términos “derivado” y “al menos un”, los cuales son ambiguos y no define claramente el alcance de la invención. Se sugiere eliminar dichos términos y definir inequívocamente los compuestos que se pretenden reclamar.
- La reivindicación 7 no es clara puesto que caracteriza una composición porque uno de sus componentes “es solubilizado”. Lo anterior, corresponde a una etapa de la fabricación de la composición y no representa una característica técnica esencial. Se sugiere eliminar la referencia de procedimiento y definir el componente cual corresponde.
- Las Reivindicaciones 7 a 9 no están sustentadas en la descripción y excede el alcance divulgado en la descripción ya que no se evidencian realizaciones en las cuales se obtenga y/o use compuestos fenólicos pegilados o m-pegilados. Adicionalmente no se evidencia su efecto técnico. Se sugiere restringir lo reclamado a los compuestos que se encuentran soportados.
- Reivindicación 10 no está sustentada en la descripción y excede el alcance divulgado en la descripción ya que el rango de agente potenciador es muy amplio y no se encuentran realizaciones en las cuales se evidencia ese rango. Se sugiere restringir a un rango que se encuentre dentro de las realizaciones preferidas.
- La reivindicación 11 hace referencia a componentes adicionales de la composición, pero no define claramente dichos componentes, por el contrario, solamente establece las propiedades o función de dichos componentes, se sugiere definir cada uno de los compuestos no por sus funcionalidades, sino por su estructura o sus nombres químicos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

y adicionalmente, establecer las proporciones en las cuales se encuentran dentro de la composición.

- Las reivindicaciones 4, 5, 6, 13 no son claras porque contienen las expresiones “preferentemente”, “tal como”, “al menos”, precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir los compuestos opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras porque, reclaman un recipiente o kit pero no están caracterizando dicho kit mediante sus componentes, sino por el contrario lo caracterizan por la forma en que se encuentra la solución contenida en el (solubilizado o no solubilizado) y adicionalmente caracterizan, el kit mediante el procedimiento en el cual se une el agente activo con una solución. Se sugiere que el kit sea definido por sus partes o componentes.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486)

La información contenida en la descripción relacionada con las diferentes moléculas o agentes potenciadores de la biocompatibilidad derivados de resveratrol no es suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda desarrollarla o pueda inferir ventajas técnicas. Puesto que, debido a las características químicas tan diferentes entre una u otra molécula, no es posible extrapolar las composiciones y los resultados de todas las moléculas.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2015, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/019855	“Compositions capable of inhibiting reactive oxygen and carbonyl species”	23 de febrero de 2006
D2	WO2002022188	“Peritoneal dialysates”	21 de marzo de 2002
D3	EP2774915	“New derivatives of resveratrol”	10 de septiembre de 2014
D4	WO2001/28544	Dialysis solution including polyglycol osmotic agent	26 de abril de 2001
D5	Zhang Y. et al (2014) – Biol. Pharm. Bull.	“Amino Acid-PEGylated Resveratrol and Its Influence on Solubility and the Controlled Release Behavior”	05 de marzo de 2014

El documento D1¹ divulga composiciones para diálisis que incluyen una sola molécula que puede mostrar propiedades antioxidantes y de captura de carbonilo. Esto puede reducir efectivamente la inflamación, el estrés oxidativo y el estrés carbonílico, para prevenir y/o tratar enfermedades cardiovasculares e inflamatorias en pacientes con enfermedad renal (Resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006019855A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060223&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

El documento D2² divulga una solución de diálisis peritoneal usada para tratar la enfermedad de disfunción peritoneal renal. Más particularmente, a una solución de diálisis peritoneal que suprime la reticulación de proteínas por los azúcares y los aditivos de presión de penetración, como la glucosa, que se agregan al dializado (Resumen).

El documento D3³ divulga una nueva clase de derivados del resveratrol que tienen propiedades fisicoquímicas favorables en comparación con el resveratrol en sí. Estos nuevos compuestos son especialmente adecuados como precursores (profármacos) y vehículos de resveratrol en preparaciones utilizadas como integradores dietéticos o en composiciones farmacéuticas: son estables frente a la degradación oxidativa, permitiendo una vida útil prolongada y tienen una reactividad adecuada para regenerar y administrar resveratrol en condiciones fisiológicas (Resumen).

El documento D4⁴ divulga soluciones de diálisis que comprenden soluciones acuosas que incluyen sales fisiológicamente aceptables y un agente osmótico de poliglicol. Las soluciones objeto proporcionan un gradiente osmótico mejorado que da como resultado tiempos de diálisis reducidos y / o volúmenes reducidos de solución de diálisis requerida. El uso de eliminadores de radicales libres también se describe junto con el uso de un filtro para reducir la introducción de bacterias en la cavidad peritoneal. (Resumen).

El documento D5⁵ divulga conjugados PEG-resveratrol para mejorar la solubilidad del mismo (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición de fluido peritoneal caracterizada porque comprende: - un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos; y - un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos”* (Radicado N° NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Composición de fluido peritoneal	Composición para diálisis
- un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un	Agente con propiedades antioxidantes de tipo polifenólico (flavonoide) (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9)

²<https://patents.google.com/patent/WO2002022188A1/en?q=perdialysis&q=solution&q=composition&q=q uercetin&oq=perdialysis+solution+composition+and+quercetin>

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2774915A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140910&DB=&locale=en_EP

⁴<https://patents.google.com/patent/WO2001028544A2/en?q=wo2001028544EP>

⁵<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24599033>. Yue Zhang, Haiwen Song, Zhenhua Shang, Aibing Chen, Daowei Huang. Hua Zhao and Hongxia Du (2014). Amino Acid-PEGylated Resveratrol and Its Influence on Solubility and the Controlled Release Behavior *Biol. Pharm. Bull.* **37**(5) 785–793

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos	
- un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos	Derivado de Glucosa (Pág. 29, Lins.30-33)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de fluido peritoneal de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual describe composiciones para diálisis la cual contiene un agente antioxidante escogido entre flavonoides (hesperetina), ácido caféico, ácido ferúlico, ácido sinápico, derivados de ácido cinámico y una molécula específica denominada VE-PEN1 (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9), los cuales se encuentran ligadas mediante una molécula de polietilenglicol o un derivado del mismo (Pág. 9, Lins.23; Reivindicaciones 5, 15) para aumentar la solubilidad; y un agente osmótico seleccionado entre dextrosa, glucosa, poliglucosa, etc., (Pág. 29, Lins.30-33). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, D1 divulga que dichas composiciones contienen agentes como electrolitos como sodio, calcio, potasio, magnesio (metales de iones alcalinos y alcalinotérreos) y tampón de pH (lactato, bicarbonato) (Pág. 30, Lins.1-5) y que dicha composición se encuentra en un recipiente o compartimiento que se divide de dos partes (Pág. 30, Lins.15-20), una primera parte que contiene un agente osmótico junto con el agente antioxidante y una segunda parte que conforma un buffer o tampón (Pág. 6, Lins.7-12) y donde dichas partes se mezclan antes de la administración al paciente moléculas antioxidantes (Pág. 30, Lins.21-30, Figura 11; Reivindicación 20).

El objeto de las reivindicaciones 2, 3, 5 a 7 y 11 a 13 que hacen referencia a moléculas como hesperetina, ácido caféico, ácido ferúlico, ácido sinápico, ácido 3,4-dimetoxicinámico, entre otros; y hacen referencia a la presencia de un enlazador de PEG ya habían sido divulgados por D1 (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 5,13 y 15). Por lo cual, tampoco presentan características que hagan nuevo el objeto de la presente solicitud.

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición de fluido peritoneal caracterizada porque comprende: - un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos; y - un s acárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos”* (Radicado N° NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018)

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Composición de fluido peritoneal	Solución de diálisis peritoneal
- un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un	Agente antioxidante (quecetina, catequina) (Reivindicación 8, Ejemplo 4)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos	
- un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos	Glucosa y derivado de glucosa (Reivindicación 16; Ejemplo 11)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de fluido peritoneal de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual describe composiciones para diálisis la cual contiene un agente antioxidante escogido entre quercetina, catequina (Reivindicación 8, Ejemplo 4), y un agente osmótico seleccionado entre glucosa y derivados de glucosa (Reivindicación 16; Ejemplo 11). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Adicionalmente, D2 divulga que dichas composiciones contienen agentes tampón de pH (fosfato bicarbonato) y otros componentes (Ejemplo 11).

Las reivindicaciones 2, 5, 6 y 11 tampoco presentan características que hagan nuevo el objeto de la presente solicitud. Por lo cual, carecen de novedad.

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición de fluido peritoneal caracterizada porque comprende: - un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos; y - un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos”* (Radicado N° NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Composición de fluido peritoneal	Composición farmacéutica para uso parenteral (peritoneal)
- un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico, polietilenglicol (PEG), un derivado de polietilenglicol, o una mezcla de los mismos	Resveratrol y derivados estables de resveratrol (Pág. 7, Párr. [0032]; Pág. 8, Párr. [0039]; Reivindicación 7)
- un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos	Sacáridos, polisacáridos, oligosacáridos y otros excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 7, Párr. [0032]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual describe composiciones liquidas para administración parenteral (Pág. 7, Párr. [0032]; Pág. 8, Párr. [0039]; Reivindicación 7), las cuales contienen resveratrol, derivados estables de resveratrol, flavonoides (Reivindicación 8, Ejemplo 4), y entre los excipientes farmacéuticamente aceptables se encuentra monosacáridos (glucosa) oligosacaridos (ciclodextrinas), iones (calcio, magnesio, sodio), tampones de pH (Pág. 7, Párr. [0032]). Adicionalmente el documento D1 hace referencia a que el agente activo (resveratrol, derivados estables de resveratrol, flavonoides) se encuentra presente en un porcentaje

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

entre el 0.03 al 95% en la formulación lo cual corresponde entre 3 y 1000mg (Pág.8, Párr. [0040]) Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones 2-6 que hacen referencia a diversos derivados de resveratrol ya habían sido divulgados por D3 (Moléculas 17, 20, 22, 25, entre otros; Reivindicaciones 1 y 2) y la reivindicación 11, tampoco presentan características que hagan nuevo el objeto de la presente solicitud. Por lo cual, carecen de novedad.

La reivindicación 9 consiste en: *“Composición de fluido peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el PEG o el derivado de PEG se selecciona entre el grupo que comprende PEG 600, mPEG 600, PEG 1000, mPEG 1000, PEG 1450, mPEG 1450, PEG 3350 y mPEG 3350”* (Radicado N° NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D4
Composición de fluido peritoneal	Composición para diálisis (Reivindicación 1; Pág. 2, Lins. 17-29)
- un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico o una mezcla de los mismos	Polietilenglicol (Reivindicación 1; Pág. 2, Lins. 17-29) Junto con un agente antioxidante o eliminador de radicales libres (Reivindicación 9-11; Pág. 6, Lins. 1-9)
- un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos	Glucosa, dextrosa (Pág. 5, Lins. 14-16)
PEG o el derivado de PEG se selecciona entre el grupo que comprende PEG 600, mPEG 600, PEG 1000, mPEG 1000, PEG 1450, mPEG 1450,PEG 3350 y mPEG 3350	PEG con un tamaño de 1000Da específicamente 3350Da (Reivindicación 5, Pág. 7, Ejemplo 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, el cual describe composiciones líquidas para diálisis, las cuales contienen polietilenglicol de peso molecular entre 500 y 20000Da (Reivindicación 1; Pág. 2, Lins. 17-29), y más específicamente 3350 (Reivindicación 5, Pág. 7, Ejemplo 1). Dicha composición puede estar en combinación con agentes osmóticos como glucosa, dextrosa u otros carbohidratos (Pág. 5, Lins. 14-16), iones, tampones entre otros componentes (Pág. 4, Lins. 2-6). Adicionalmente el documento D1 hace referencia a que el polietilenglicol se encuentra presente en una concentración de 2.9 g/L (Pág.7, Lin. 7, ejemplo 1). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones 10 y 11 que hacen referencia a la concentración del agente y a la presencia de componentes como iones, agentes osmóticos y tampones de pH, tampoco presentan características que hagan nuevo el objeto de la presente solicitud. Por lo cual, carecen de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art 18 Decisión 486)

La reivindicación 8 consiste en: *“Composición de fluido peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el PEG o el derivado de PEG*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

tiene un peso molecular superior a 400 Da” (Radicado N° NC2018/0000236 del 30 de mayo de 2018)

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D4
Composición de fluido peritoneal	Composición para diálisis	Composición de simulación intestinal (Pág. 789, columna 1, Lins.9-16)
- un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona entre un compuesto polifenólico, un metabolito de un compuesto polifenólico que se obtiene a través de la metabolización en el cuerpo humano o animal, una sal de un compuesto polifenólico, un glicósido de un compuesto polifenólico, un derivado de un compuesto polifenólico o una mezcla de los mismos - un sacárido, que es un monosacárido, un disacárido, un oligosacárido, un polisacárido o una mezcla de los mismos	Agente con propiedades antioxidantes de tipo polifenólico (flavonoide) (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9) Derivado de Glucosa (Pág. 29, Lins.30-33)	Resveratrol (RES) (Pág. 785, columna 1, Lins.1-5)
- Agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) es solubilizado a través de pegilación con PEG o un derivado de PEG	Agente antioxidante enlazado con una molécula de PEG o un derivado del mismo (Pág. 9, Lins.23; Reivindicaciones 5, 15) para aumentar la solubilidad	Enlazado o conjugado con derivados de PEG (PEG-Amino acidil y carboximetil derivados) (Pág. 787, columna 2, Lins.39-44)
- PEG o el derivado de PEG tiene un peso molecular superior a 400 Da	No menciona	PEG con un tamaño de 2000Da (Pág. 785, columna 1, Lins.1-5;)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga composiciones para diálisis la cual contiene un agente antioxidante escogido entre flavonoides (hesperetina), ácido caféico, ácido ferúlico, ácido sinápico, derivados de ácido cinámico y una molécula específica denominada VE-PEN1 (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9), los cuales se encuentran ligadas mediante una molécula de polietilenglicol o un derivado del mismo (Pág. 9, Lín. 23; Reivindicaciones 5, 15) para aumentar la solubilidad; y un agente osmótico seleccionado entre dextrosa, glucosa, poliglucosa, etc., (Pág. 29, Líns. 30-33).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y la composición divulgada en D1 consiste en que se especifica que el PEG que se une a la molécula antioxidante tiene un peso molecular superior a 400 Da.

No se evidencia un efecto asociado por la solubilización a través de pegilación con PEG o un derivado de PEG de un peso molecular superior a 400Da.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición para diálisis la cual contiene un agente antioxidante conocido en D1 en el cual el PEG utilizado para mejorar la solubilización tenga un peso molecular superior a 400Da?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

Sin embargo, el realizar un aumento de solubilidad de sustancias con baja solubilidad en agua como polifenoles (ej. Resveratrol) por la utilización de PEG y derivados de PEG con un peso molecular superior a 400Da, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a técnicas de síntesis para aumentar la solubilidad de resveratrol y por consiguiente mejorar su perfil de liberación mediante la conjugación con derivados de aminoácidos como PEG-carboximetil – PEG-succinil aminoácidos (Pág. 787, columna 2, Lins.39-44) donde el PEG tiene un peso de 2000Da (Pág. 785, columna 1, Lins.1-5;) y dicho peso aumenta la realizar la conjugación con grupos carboximetil y/o succinil. Cada uno de los derivados obtenidos tienen una solubilidad en agua mejorada (>900mg/mL) y fueron formulados en una composición que simula fluido intestinal la cual contiene buffer fosfato salino, pH7.4 (Pág. 789, columna 1, Lins. 9-16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a conjugar polifenoles (ej. Resveratrol) con derivados de aminoácidos como PEG-carboximetil – PEG-succinil aminoácidos divulgados en el documento D4 y adicionarlos como agentes con propiedades antioxidantes en la composición de diálisis peritoneal divulgada en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

6. 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	WO2006019855	1 a 3, 5 a 7 y 11 a 13	Novedad
		8	Nivel inventivo
D2	WO2002022188	1, 2, 5, 6 y 11	Novedad
D3	EP2774915	1 a 6, 10 y 11	Novedad
D4	WO2001/28544	9-11	Novedad
D4	Zhang Y. et al (2014)	8	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.

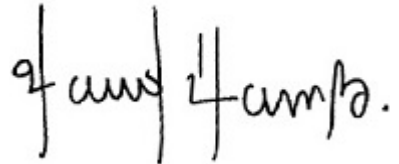
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2018/0000236			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/067186			19 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad			Presentación		
20 de julio de 2015					x					
Solicitante										
OPTERION HEALTH AG										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-13
Palabras clave utilizadas	Dyalisis solution and polyphenol Dyalisis solution and PEG Resveratrol composition Resveratrol solutions and dialysis
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/05, A61P 41/00

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⁾
ISA	EP2774915	10-09-2014	1 a 3, 5 a 7 y 11 a 13	(Pág. 7, Párr. [0032]; Pág. 8, Párr. [0039]; Reivindicación 7)	X
	US2009035240	05-02-2009	-	-	A
	WO2009017866	05-02-2009	-	-	A
	WO2005049049	02-06-2005	-	-	A
USPTO	US2006022099	28-12-2006	-	-	A
	US8431617	30-04-2013	-	-	A
	US20090162457	25-06-2009	-	-	A
	US6841578	11-01-2005	-	-	A
	US20110281957	17-11-2011	*	-	A
IP5	WO2001028544	26-04-2011	9-11	(Reivindicación 1; Pág. 2, Lins. 17-29; Reivindicación 5, Pág. 7, Ejemplo 1)	X
	JP2015515481	28-05-2015	-	-	A
	JP2005526014	02-09-2005	-	-	A
	WO2006019855	23-02-2006	1 a 13	(Pág. 9, Lin. 19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9)	X
Google patents	WO2002022188	21-03-2002	1 a 3, 5 a 8 y 11 a 13	(Reivindicación 16; Ejemplo 11; Reivindicación 8, Ejemplo 4)	X
Patentlens	US5869444	09-02-1999	-	-	A
	US4886789	12-12-1989	-	-	A
	US4604379	05-08-1986	-	-	A
NCBI	Zhang Y. et al (2014)	04-03-2014	8	(Pág. 787, columna 2, Lin. 39-44)	Y
STN	Chong-Ting Lin, et al. (2016)	04-01-2016	-	-	P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxxx.					
Chong-Ting Lin, et al. (2016) Supplementation with high-dose trans-resveratrol improves ultrafiltration in peritoneal dialysis patients: a prospective, randomized, double-blind study. Renal Failure, 38:2, 214-221.					
Zhang Y. et al (2014) Amino Acid-PEGylated Resveratrol and Its Influence on Solubility and the Controlled Release Behavior Biol. Pharm. Bull. 37(5) 785-793					
⁽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. “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					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8030 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 12/07/2019	
Examinador: ANA DELIA PINZON GARCIA	