

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 701 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

Señor:
SHENYANG FUYANG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO DE LA CARRIMICINA EN LA INFECCIÓN POR *MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS* RESISTENTE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2016/108502
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de diciembre de 2016.
PRIORIDAD: CN 201511030787.7 31 de diciembre 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 04 de diciembre de 2019, bajo el número NC2018/0007133, 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 4 del radicado N° NC2018/0007133 del 04 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener moléculas alternativas con actividad contra *Mycobacterium tuberculosis* resistente que no presenten efectos adversos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona investigaciones experimentales sobre la actividad de la carrimicina contra *Mycobacterium tuberculosis* clínicamente separados para probar que la carrimicina tiene un nuevo uso en el tratamiento de las enfermedades infecciosas debidas al bacilo tuberculoso, y el uso de composiciones que comprenden carrimicina para el tratamiento de enfermedades infecciosas debidas al bacilo tuberculoso.

3. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 a 4, que se refieren a una composición que comprende carrimicina para fabricar medicamentos que tratan la infección causada por *Mycobacterium tuberculosis*, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que esta composición, se había divulgado previamente en los documentos EP2578596 y CN103142520, los cuales enseñan composiciones farmacéuticas para el tratamiento de



Oficio N° 701 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

enfermedades infecciosas que comprenden carrimicina y un vehículo farmacéuticamente aceptable (EP2578596: Pág.2, Párr. [002-003]; Reivindicaciones 5 a 7; CN103142520: Párr. [0013, 0022]; Reivindicación 1).

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° NC2018/0007133 el 9 de julio de 2018, tituló la invención como: “USO DE LA CARRIMICINA EN LA INFECCIÓN POR MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS RESISTENTE”. Este título no es adecuado porque hace referencia al uso, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN DE CARRIMICINA PARA *MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS* RESISTENTE”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque no caracterizan adecuadamente una composición farmacéutica. Se aclara al solicitante que una composición se caracteriza por cada uno de los componentes, y las proporciones y/o concentración de los mismos. Se sugiere definir adecuadamente los componentes de la composición teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.
- Las reivindicaciones 1 y 2 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.
- Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras puesto que presentan como características técnicas esenciales que “tiene una tasa eficaz total de 71,66% al tratar enfermedades infecciosas” y “muestra actividad contra 172 cepas de 240 cepas “. Lo anterior no es una adecuada forma de caracterizar una composición ya que corresponde a un resultado a alcanzar y no definen específicamente la estructura de la composición. Se sugiere definir adecuadamente los componentes de la composición teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de diciembre 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	EP2578596	“Levocarrimycin, pharmaceutical compositions, preparation methods and uses thereof”	10 de abril de 2013
D2	CN103142520	“Kelimycin tablet and preparation method thereof”	12 de junio de 2013

Oficio N° 701 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

El documento D1¹ divulga carrimicina y sus preparaciones farmacéuticas, específicamente a un antibiótico macrólido modificado genéticamente, en particular a la levocarrimicina, sus métodos de preparación y usos en la preparación de fármacos para tratar y prevenir enfermedades infecciosas (Resumen).

El documento D2² divulga un una tableta de carrimicina y a un método de preparación de la misma. La tableta de carrimicina comprende carrimicina y un núcleo de tableta que comprende adyuvantes farmacéuticamente aceptables (Resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende carrimicina como ingrediente activo y un vehículo farmacéuticamente aceptable, para fabricar medicamentos que tratan la infección causada por Mycobacterium tuberculosis”* (Radicado N° NC2018/0007133 del 04 de diciembre de 2019).

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende	Composición Farmacéutica (Reivindicación 5 a 7)
Carrimicina como ingrediente activo	Levo-carrimicina (Pág.2, Párr. [002-003]; Reivindicación 5)
Vehículo farmacéuticamente aceptable	Vehículo (Reivindicación 5 a 7)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual hace referencia a composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades infecciosas que comprenden carrimicina (Levo-carrimicina) (Pág.2, Párr. [002-003]; Reivindicación 5) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 5) en forma de una formulación oral (tableta, cápsula, solución), inyectable, etc. (Reivindicación 7). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, no mencionan otra característica diferente que se pueda agregar novedad a la composición. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende carrimicina como ingrediente activo y un vehículo farmacéuticamente aceptable, para fabricar medicamentos que tratan la infección causada por Mycobacterium tuberculosis”* (Radicado N° NC2018/0007133 del 04 de diciembre de 2019).

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

Características esenciales	D2
Composición que comprende	Composición Farmacéutica (Párr. [0013, 0022]; Reivindicación 1)
Carrimicina como ingrediente activo	Carrimicina (Párr. [002]; Reivindicación 1)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2578596A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130410&DB=&locale=en_EP

²<https://patents.google.com/patent/CN103142520B/en?q=CN103142520>

Oficio N° 701 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

Vehículo farmacéuticamente aceptable	Vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral (Párr. 0022-0023] Reivindicación 1)
--------------------------------------	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual hace referencia a composiciones farmacéuticas tipo tableta para el tratamiento de enfermedades infecciosas (Párr. [009]) que comprenden carrimicina (Párr. [002]; Reivindicación 1) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Párr. [0022-0023] Reivindicación 1). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, no mencionan otra característica diferente que se pueda agregar novedad a la composición. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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

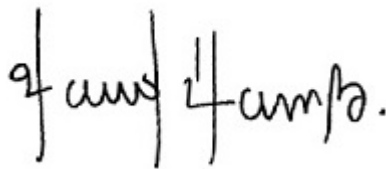
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2578596	1 a 4	Novedad
D2	CN103142520	1 a 4	Novedad

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

Oficio N° 701 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0007133

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0007133		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. (Eliminar toda la fila para solicitudes nacionales) PCT/CN2016/108502		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 5 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 31 de diciembre de 2015				Prioridad X		Presentación			
Solicitante SHENYANG FUYANG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO. LTD.									
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	1-4
Palabras clave utilizadas	Kleimycin composition Carrimicin composition
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/7048, A61P 31/06

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	EP2578596	10-04-2013	1-4	Pág.2, Párr. [002-003]; Reivindicación 5 a 7	X
EPO	WO2011147316	01-12-2011	-	-	A
Googlepatent	CN103142520	12-06-2013	1-4	(Párr. [0022-0023] Reivindicación 1)	X
	CN102247396	23-11-2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp. Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
⁽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: (10-12-19)					
Examinador: ANA DELIA PINZON GARCIA					