

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

Señor(a)
INNOLIFE CO. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA TETRAMINA QUELANTE DEL COBRE Y UN ION DE COBRE”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2016/099852

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de septiembre de 2016.

PRIORIDAD: CN PCT/CN2015/090528 24/09/2015.

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 16 de julio de 2018, bajo el número NC2018/0004189, 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 15 del radicado N° NC2018/0004189 del 16 de julio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición para la reparación y regeneración del tejido isquémico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una tetramina quelante de cobre, tal como la trientina y un ion de cobre.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0004189 el 16 de julio de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA TETRAMINA QUELANTE DEL COBRE Y UN ION DE COBRE”**.



Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 10 hace referencia a la FIG. 1, por lo tanto, se sugiere sea eliminada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre de 2015 que corresponde a la fecha 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	WO2004/017956	“Dosage forms and related therapies”	4 de Marzo de 2004
D2	WO15100300	“Methods for diagnosing and treating copper-dependent diseases”	2 de Julio de 2015

El documento D1¹ divulga una composición de trientina y análogos de trientina para tratar diferentes indicaciones relacionadas al corazón, como la enfermedad cardiaca isquémica. (Descripción párr. 2 pág. 8; párr. 6 pág. 10; pág. 11; párr. 2 pág.13. Reivindicaciones 2, 3, 19-20 y 29-33).

El documento D2² divulga la importancia del cobre en el corazón, en el cual actúa como un cofactor enzimático en diferentes procesos esenciales, además se establece la deficiencia de cobre con cardiomiopatías y disfunción cardiaca. (Descripción Párrs. [0003] [0004] [0005] [0009] [0010] [0021] [0066] [0067] [0068] [0069]).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende una tetramina quelante de cobre y un ion de cobre, en la que la tetramina quelante de cobre es la trientina” (Radicado N° NC2018/0004189 del 20 de abril de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición que comprende:
Trientina	Trientina (Descripción párr. 2 pág. 8; párr. 6 pág. 10; pág. 11; párr. 2 pág.13. Reivindicaciones 2, 3, 19-20 y 29-33).	No menciona

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004017956A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040304&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2015100300A2&KC=A2&FT=D&ND=5&date=20150702&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

Cobre	No menciona	Cobre (Descripción párrs. (Descripción párrs. [0003] [0004] [0005] [0009] [0010] [0021] [0066] [0067] [0068] [0069]).
-------	-------------	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de trientina en forma también de: sales cristalinas, pro fármacos y otros análogos de la misma, en formas de administración oral y parenteral para el tratamiento en indicaciones como la insuficiencia cardiaca, miocardiopatía hipertensiva y miocardiopatía isquémica entre otras. (Descripción párr. 2 pág. 8; párr. 6 pág. 10; pág. 11; párr. 2 pág.13. Reivindicaciones 2, 3, 19-20, 29 - 33)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la presencia de un ion cobre.

El efecto que se logra al incluir el ion de cobre a la composición es un efecto aditivo respecto al que presentan por separado la trientina y el cobre, como se logra observar en la figura N° 6 de la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de trientina conocida en D1, con el fin de obtener una alternativa?

Sin embargo, el incluir el cobre en la composición, con el fin de observar resultados a nivel cardiaco, ya está divulgado en el documento D2 al indicar que el cobre es un elemento necesario para funciones biológicas críticas, como producción de energía y protección del estrés oxidativo relevante en la función cardiaca normal. (Descripción párr. [0003] [0004] [0005] [0009] [0010] [0021] [0066] [0067] [0068] [0069]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el cobre enseñado en el documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2, 8 - 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 3 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende trientina en el rango comprendido entre 50 mg a 700 mg” (Radicado N° NC2018/0004189 del 20 de abril de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Composiciones que comprenden:
Trientina en el rango de 50 mg a 700 mg	Trientina (Descripción párr. 4 y 5, pág. 14. Reivindicaciones 1,15 ,16 ,17 ,18 ,19 ,20 ,21 ,22).

La reivindicación 3 consiste en: Una composición farmacéutica que comprende trientina en un rango de 50 mg a 700 mg. (Radicado No NC2018/0004189 del 20 de abril de 2018).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga cantidades terapéuticamente efectivas de trientina

Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

con rangos de 5 mg a 1200 mg, 30 mg a 700 mg, 50mg a 450mg y/o cualquier otra cantidad dentro de los rangos establecidos de trientina, en composiciones o formulaciones en forma de soluciones, suspensiones y emulsiones; indicada en insuficiencia cardiaca, miocardiopatías hipertensiva e isquémica entre otras. (Descripción párr. 4 y 5, pág. 14, reivindicaciones 1,15 ,16 ,17 ,18 ,19 ,20 ,21 ,22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la composición de trientina divulgada de D1 consiste en el rango específico de trientina de 50 mg a 700 mg.

No se evidencia un efecto asociado al incluir el rango específico, ya que es el mismo que enseña la composición conocida en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una alternativa?

Sin embargo, el seleccionar un rango específico de 50 mg a 700 mg, este estaría sugerido en el documento D1 que se refiere a cantidades de trientina entre 50 mg a 450 mg y 30 mg a 700 mg (párr. 4, pág. 14).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a intercambiar el valor inicial de 30 mg del rango de 30 mg a 700 mg por el valor inicial de 50 mg del rango de 50 mg a 450 mg, divulgados en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4-7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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	WO2004/017956	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	WO15100300	1, 2, 7 a 15	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.

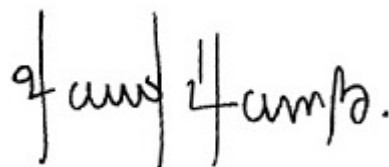
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

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° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0004189		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2016/099852		23 de septiembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24 de septiembre de 2015				X					
Solicitante									
INNOLIFE 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 a 15
Palabras clave utilizadas	Tetramine, trientine, triethylenetetramine, copper, ischemic heart disease, copper deficiency
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/132, A61K 31/131, A61P 9/10
	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⁾
ISA, EPO	WO2004017957	04/03/2004	3-7	Reivindicaciones 5-7, 10,14,15,16	A
EPO	WO2006104401	05/10/2006	3-7	Descripción lín. 12,16 pág. 1. Reivindicaciones 10-20	A
Orbit	WO2006104396	05/10/2006	3-7	Descripción párr.5 pág. 4, párr. 3 pág. 5 y párr. 1 pág. 6	A
Patbase	WO2015100300	02/07/2015	1,2, 8-15	(Descripción Párrs. [0003] [0004] [0005] [0009] [0010] [0021] [0066] [0067] [0068] [0069]).	Y
Patbase	WO2004017956	04/03/2004	3-7	Descripción párr. 2 pág. 8; párr. 6 pág. 10; pág. 11; párr. 2 pág.13. Reivindicaciones 2, 3, 19-20 y 29-33	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Nath R. Int. J. (1997). Copper Deficiency and Heart Disease: Basis, Recent Advances and Current Concepts. <i>Biochem. Cell biol.</i> Vol 29. pp 1245-1254			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
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.			“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.		
“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					

Oficio N° 1497 de 31 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

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.	“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: (20/01/2020)	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	