

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

Señor(a)
Jorge Antonio HERNÁNDEZ MIRAMONTES

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MEZCLA DE ÁCIDOS CARBOXÍLICOS PARA TRATAR PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2015/000144

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de noviembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): MX MX/a/2015/003641 20/03/2015.

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 01 de febrero de 2019, bajo el número NC2017/0007046, 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 7 del radicado N° 017/0007046 del 01 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de la reposición de los ácidos carboxílicos para el manejo de la enfermedad renal crónica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una mezcla que comprende ácidos carboxílicos como el ácido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico y ácido málico.

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

El objeto de las reivindicaciones 1-7 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que la reivindicación 1, al mencionar que los ácidos carboxílicos se “combinan con bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y lactato de calcio”,...en el control de la uremia y la hiperfosfatemia en pacientes...; hace alusión a un método de tratamiento donde dicha combinación se puede hacer al momento de administrarse y de acuerdo a la necesidad de cada paciente, como se menciona en la descripción (pág. 17, línea 25 a pág. 20, línea 4); así como también, en los casos clínicos 1-4, cuando se dice “que se inicia tratamiento con ácidos carboxílicos vía oral ...aunado a una dieta baja en proteínas ...”, y en casos como coadyuvante en el tratamiento en donde va acompañado de diálisis, ej. Caso 4.



Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicaciones 1 y sus dependientes 2-7 no es patentable, no obstante su preámbulo inicie como “Una mezcla...”. Nótese que la reivindicación dice “...para usarse en el control de la uremia y la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal”.

5. De la solicitud de patente

5.1 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

A lo largo de la descripción se presentan muchos errores de transcripción por ejemplo: pág.4, “Peí toneal” línea 14, “susi tui vo” línea 27, “Ril ón” línea 21, “t s” línea 32; pág. 8 “racómicas”, línea 4; pág. 12 “sotos” línea 14, “pirúvico” línea 17, ministración línea 21; pág. 13, línea 3 “succfnico”, “mélico”, entre otros.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Reivindicaciones

-El solicitante menciona que ha modificado el capítulo reivindicatorio en la medida de lo posible de acuerdo a las objeciones hechas por el examinador.

Esta Oficina aclara que a pesar de las modificaciones que el solicitante realizó el capítulo reivindicatorio se refiere a usos y a un método de tratamiento para tratar enfermedades renales, utilizando la mezcla de ácidos carboxílicos.

Argumentos frente a D1 y D2

-El solicitante argumenta que: (...) “Adicionalmente, nuestra invención utiliza bicarbonato de sodio para balancear el pH de la mezcla de ácidos carboxílicos, para mejorar la acidosis metabólica característica de los pacientes”.

Esta Oficina aclara, independientemente del efecto que le atributa el solicitante a la materia reclamada, esta no es patentable conforme a los artículos 14 y 20 de la decisión 486.

-Continúa argumentando lo siguiente: (...) “El solicitante reclama la invención en pacientes con enfermedad renal crónica que cursen con uremia e hiperfosfatemia, mientras que el uso de la mezcla de Robinson puede ser para las áreas “farmacéutica, veterinaria, horticultura, doméstico, alimentos, culinaria, pesticidas, agricultura, cosmética, herbicidas, industrial, limpieza, confitería y condimentos” (columna 2, líneas 63-67).

La Oficina observa que el solicitante considera relevante el uso del objeto reivindicado, en pacientes con enfermedad renal crónica; comparado con la mezcla de Robinson que puede ser usada en áreas “farmacéutica, veterinaria, horticultura, doméstico, alimentos, culinaria, pesticidas, agricultura, cosmética, herbicidas, industrial, limpieza, confitería y condimentos”.

Argumentos frente al nivel inventivo

-Sostiene el solicitante que: (...) “Ninguno de los dos documentos citados (D1 y D2) reivindica el uso de los cuatro ácidos (ácido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico y



Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

ácido málico) en combinación con bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y lactato de calcio, como se observa de manera resumida en la Tabla comparativa”.

Esta Oficina observa que, el solicitante se refiere al uso de la mezcla de los 4 ácidos en combinación en concordancia con lo dicho en este oficio art 14 y art 20, el objeto reivindicado se refiere a usos y método de tratamiento.

-El solicitante afirma que: (...)”explicamos cómo llegamos a la dosis necesaria: la dosis depende de la gravedad de la enfermedad, de la ingesta de proteínas (que genera amonio-nitrógeno) y otras variables: Página 18, líneas 9-12: "3.- Para luego capturar 6.28 gramos de nitrógeno”.

Esta Oficina encuentra que el solicitante se refiere a dosis de la mezcla y no a proporciones de cada componente en dicha mezcla.

-También el solicitante afirma que:

(...) "El paciente rechazó la terapia de reemplazo renal con diálisis peritoneal e inició un tratamiento consistente en la presente invención" (...) “En resumen, como se indica en la especificación, un paciente de 70 kilos de peso con una dieta restringida en proteínas de 0.6 gramos por kilo/día, ingeriría 42 gramos de proteínas diariamente, necesitando 31.40 gramos de la mezcla de ácidos carboxílicos reivindicada por día. Por lo tanto, para el tratamiento de cualquier otro paciente con un peso diferente, solo se debe usar la herramienta matemática de la regla de tres para llegar a la dosis necesaria de la mezcla de ácidos carboxílicos. En el caso de los pacientes de los cuatro casos clínicos de la solicitud de patente, se les administró la dosis correspondiente de la mezcla de la invención de acuerdo a su peso y dieta de proteína”.

Esta Oficina reitera, de acuerdo a lo dicho por el solicitante en el argumento anterior, que el objeto reivindicado se refiere a un método de tratamiento.

-Finalmente el solicitante sostiene que:

“Por lo tanto, la actividad inventiva en el caso de la presente solicitud de patente conlleva cuatro elementos:

-Descubrimiento y formulación de la composición de los citados ácidos en donde estos logran por intermediación de la formulación de oxalacetato y alfa ceto glutarato, la captura de amonio y sus efectos benéficos de tal captura.

-Cálculo de la cantidad de amonio que se genera en el catabolismo proteico.

-Cálculo de la cantidad de amonio que deberá ser capturado, aproximadamente la mitad del generado considerando las vías alternas de eliminación de la urea.

-Cálculo de la cantidad de ácidos carboxílicos (reclamados) por utilizar diariamente”.

Esta Oficina encuentra que el solicitante manifiesta como un indicio de nivel inventivo del objeto reclamado el “Cálculo de la cantidad de ácidos carboxílicos (reclamados) por utilizar diariamente”. Por lo tanto, es claro que este hecho corresponde al cálculo de dosis dependiendo de la necesidad particular de cada paciente y de acuerdo a la evolución del mismo, frente al tratamiento aplicado; en consecuencia, se reitera que el objeto reivindicado no es patentable.



Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007046		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2015/000144		4 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
Solicitante									
Jorge Antonio HERNÁNDEZ MIRAMONTES									
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	
Palabras clave utilizadas	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/194, C07C 55/10, C07C 55/20
	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⁾
SIPI			-	-	
ISA			-	-	
EPO			-	-	
USPTO			-	-	
Patbase			-	-	
Orbit			-	-	
Espacentet			-	-	
⁽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://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					
“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.					

Oficio N° 3639 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007046

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: (10/02/2020)	
Examinador: LYNAL DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	