

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

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 19 de diciembre de 2019, 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 9 del radicado No. NC2018/0000236 del 19 de diciembre de 2019.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2018/0000236 el 19 de diciembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la



Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN DE FLUIDO PERITONEAL QUE COMPRENDE UN POLIFENOL Y UN SACÁRIDO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 3 no es concisa porque reclama 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 7, 8 y 9 no son claras porque, reclaman un recipiente o kit, por la forma en que se encuentra la solución contenida en él (solubilizado o no solubilizado) y adicionalmente caracterizan el kit mediante el procedimiento en el cual se une el agente activo con una solución. Se recuerda que la estructura de un kit de partes es la siguiente:

Kit... caracterizado por:

- Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y
- Una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.

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
D3	EP2774915	“New derivatives of resveratrol”	10 de septiembre 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).

El documento D3² divulga una nueva clase de derivados del resveratrol que tiene propiedades fisicoquímicas favorables en comparación con el resveratrol mismo. Estos nuevos compuestos son 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, lo que permite una vida útil prolongada y tienen una reactividad adecuada para regenerar y administrar resveratrol en condiciones fisiológicas. (Resumen).

¹ https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2774915A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140910&DB=&locale=en_EP

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



Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composición de fluido peritoneal CARACTERIZADA porque comprende: - un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona del grupo formado por un estilbenoide, una sal del mismo, un glicósido del mismo, 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, en la que el agente potenciador de la biocompatibilidad está presente a una concentración de entre 0,05 y 20 µMol/L.*” (Radicado N° NC2018/0000236 del 19 de diciembre de 2019).

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

Características esenciales	D1	D3
Composición de fluido peritoneal CARACTERIZADA porque comprende:	Composición para diálisis	Composición farmacéutica para uso parenteral
un agente potenciador de la biocompatibilidad (BCA) que se selecciona del grupo formado por un estilbenoide, una sal del mismo, un glicósido del mismo, o una mezcla de los mismos	Agente con propiedades antioxidantes de tipo polifenólico (flavonoide) (Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9)	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	Derivado de Glucosa (Pág. 29, Lins.30-33)	Sacáridos, polisacáridos, oligosacáridos y otros excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 7, Párr. [0032]).
una concentración de entre 0,05 y 20 µMol/L del agente potenciador de compatibilidad	No menciona	Contiene desde 0.03 al 95% en peso del compuesto de la invención o una sal (Pág. 8, Párr. [0040])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones para diálisis que contienen un agente antioxidante de tipo fenólico 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 1 y la composición divulgada en D1 consiste en definir la concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad.

No hay efecto asociado a incluir una concentración definida del agente potenciador de la biocompatibilidad.

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

Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

Sin embargo, el incluir la concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad entre 0,05-20 µmol/L (0.11 - 45.65%) ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a la concentración de resveratrol en la invención como 0.03-95% (Pág. 8, Párr. 0040).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad divulgado en el documento D3 en la composición de diálisis revelada en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona composiciones que comprenden derivados de resveratrol combinados con ingredientes como iones de metales alcalinos, iones de metales alcalinotérreos, un agente osmótico y/o un tampón de pH, o mezclas de los mismos.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, 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	WO2006/019855	1 a 9	Nivel Inventivo
D3	EP2774915	1 a 9	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que *“En cuanto a la actividad inventiva, resaltar que con la presente invención se logra otro efecto y no se sugiere en D1 usar una concentración tan baja de BCA, porque entonces el efecto previsto en D1 ya no se alcanzaría. La composición particular, tal como se reivindica en la reivindicación 1, tiene el efecto de reducir la citotoxicidad. D1 ni sugiere el uso de estilbenoides para alcanzar ese efecto ni sugiere la concentración específica reivindicada, que es mucho más baja. Alcanzar un efecto de citotoxicidad reducida con esa baja concentración es sorprendente. En D1, no se ha demostrado ni sugerido un efecto antiinflamatorio biológico y un aumento de la supervivencia celular, los cuales son claros efectos de la composición de la presente invención.”*

Se aclara que en la solicitud no se encuentran pruebas comparativas que demuestren que la concentración influya en los efectos resaltados, por lo tanto, no es claro como una menor concentración del agente potenciador de la biocompatibilidad significa efectos técnicos sorprendentes.

Argumentos respecto a D3

El solicitante sostiene que *“En el párrafo [0033] hay una realización de administración parenteral en la que el Examinador parece ver una “solución de diálisis peritoneal”. Consideramos que esto no ha lugar ya que aunque una solución de diálisis peritoneal*



Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

deba estar en forma de administración parenteral, D3 no divulga de manera clara una solución de diálisis peritoneal en el sentido de la ley de patentes. De hecho, “peritoneal” no se divulga en ninguna parte... D3 tampoco divulga una concentración de 0,05 a 20 $\mu\text{Mol/L}$ de estilbenoide.”

Se aclara que los compuestos divulgados en el documento D2 como el resveratrol junto con azúcares, sugieren su aplicación en el peritoneo para el tratamiento de las afecciones que se dan por la diálisis peritoneal, cabe aclarar también, como se mencionó para el documento D1 que el solicitante no demuestra mediante pruebas comparativas que la concentración baja sea el factor determinante en obtener los efectos descritos en la solicitud.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo o novedad

El solicitante reitera que “Teniendo en cuenta todo lo anterior, el solicitante respetuosamente considera que las nuevas reivindicaciones son nuevas e inventivas frente al estado de la técnica citado por el Examinador, teniendo en cuenta de manera individual o en combinación”

Se aclara que como se mencionó en el examen de patentabilidad la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que los documentos D1 y D3 anticipan el objeto de la solicitud.

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° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000236		1°		2°	X	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			
20/07/2015				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	1-9
Palabras clave utilizadas	Resveratrol compositions Resveratrol and monosaccharides and disaccharides Peritoneal dialysis and resveratrol Uses of resveratrol
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	US2009/035240	05/02/2009	-	-	A
	WO2009/017866	05/02/2009	-	-	A
	WO2005/049049	02/06/2005	-	-	A
	EP2774915	10/09/2014	1-9	Pág. 7, Párr. [0032]; Pág. 8, Párr. [0039-0040]; Reivindicación 7.	Y
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	-	-	A
	JP2015515481	28/05/2015	-	-	A
	JP2005526014	02/09/2005	-	-	A
	WO2006019855	23/02/2006	1-9	(Pág. 9, Lins.19-26; Reivindicación 3, 13; figura 9), (Pág. 29, Lins.30-33)	Y
Googlepatents	WO2002022188	21/03/2002	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 3692 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000236

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 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:11/03/2020	
Examinador: Mary Luz Ortiz Jiménez	