

Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada **Composición que Comprende una Tetramina Quelante del Cobre y un Ion de Cobre.**

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 1497 del 31 de enero de 2020.

Expediente No. NC2018/0004189

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Innolife Co. Ltd**, doy respuesta al Oficio No. 1497 del 31 de enero de 2020, en los siguientes términos:

1. Título:

De acuerdo a las objeciones planteadas en cuanto al título de la invención, solicitamos se tenga en cuenta el siguiente título:

Composición que Comprende una Tetramina Quelante del Cobre y un Ion de Cobre

2. Reivindicaciones:

- De acuerdo a la sugerencia del Examinador, la solicitante ha eliminado la Reivindicación 10.

3. Examen de patentabilidad:

3.1. Nivel Inventivo:

El Examinador cita los siguientes documentos para analizar la patentabilidad del juego de reivindicaciones.

D1: WO2004/017956; y

D2: WO15100300.

Específicamente, el Examinador indica que el documento D1 describe una composición de trientina y análogos de trientina para tratar diferentes síntomas relacionados con el corazón, tal como la isquemia de corazón. El documento D2 describe la importancia del cobre en el corazón, que actúa como un cofactor de enzimas en procesos esenciales, la deficiencia en Cu, está relacionada con cardiomiopatías y disfunciones cardíacas.

El documento D1 es considerado el documento más cercano de la técnica a la invención definida en la reivindicación 1 ya que describe también composiciones de trientina en forma de sales cristalinas, promedicamentos y otros análogos de ellos, en formas de administración oral y parental para el tratamiento de síntomas como el ataque al corazón, cardiomiopatía hipertensiva y cardiomiopatía isquémica entre otros. Las diferencias entre la invención como está definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en D1 es la presencia de ion cobre. Sin embargo, incluir cobre en la composición con objeto de observar resultados a nivel cardíaco está ya descrito en el documento D2 ya que indica que es un elemento necesario para las funciones biológicas críticas, tal como la producción de energía y la protección de estrés oxidativo relevante en la función cardíaca normal.

En consecuencia, la persona experta en la técnica estaría motivada para incluir cobre como se enseña en el documento D2 en la composición de D1, para alcanzar el objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera obvio. Las reivindicaciones dependientes 2, 8-15 no mencionan ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, contribuya con el nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo que se considera que no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 3 consiste en una composición farmacéutica que comprende trientina en un rango de 50 mg a 700 mg. El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definido en la reivindicación 3, ya que revela cantidades terapéuticamente efectivas de trientina en rangos de 5 mg a 1200 mg, 30 a 700 mg, 50 mg a 450 mg y /o otras cantidades dentro de los intervalos establecidos de trientina, en composiciones o formulaciones en forma de soluciones, suspensiones y emulsiones; indicado en insuficiencia cardíaca, cardiomiopatías hipertensivas e isquémicas entre otras. La diferencia entre la invención como se define en la reivindicación 3 y la composición de trientina descrita en D1 consiste en el intervalo específico de trientina de 50 mg a 700 mg.

Sin embargo, se sugiere seleccionar un rango específico de 50 mg a 700 mg en el documento D1, ya que se refiere a cantidades de trientina entre 50 mg a 450 mg y 30 mg a 700 mg. En consecuencia, la persona normalmente experta en la técnica estaría motivada para 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, revelado en D1, para alcanzar el objeto de la reivindicación 3. Por lo tanto, se considera obvio. Las reivindicaciones dependientes 4-7 no mencionan ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación

independiente, contribuya con el nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo que se considera que no tiene nivel inventivo.

A este respecto, el solicitante incorporó la reivindicación 7 en la reivindicación 3 para definir además que "Una composición farmacéutica que comprende trientina y un ion de cobre". El solicitante cree que las reivindicaciones enmendadas propuestas 1-13 son todas inventivas sobre la técnica anterior por las siguientes razones.

Primero, como se refleja en las reivindicaciones modificadas, la tetramina quelante de cobre está limitada como trientina y la composición / kit reivindicada está limitada para comprender un ion de cobre en las reivindicaciones independientes. El efecto logrado cuando se incluye el ion de cobre en la composición es un efecto aditivo con respecto a la trientina y el cobre que se muestran por separado, como se puede observar en la Figura N°6 de la invención.

Como se mencionó anteriormente, D1 solo revela que trientina puede usarse para tratar diferentes síntomas relacionados con el corazón, y D2 revela que el cobre actúa como un cofactor enzimático en varios procesos esenciales en el corazón. Indicamos que ninguno de los documentos D1 y D2 revela, sugiere o sugiere el uso de la combinación específica de trientina y un ion de cobre para aumentar el nivel intracelular de cobre. Es decir, los expertos en la técnica no tienen motivaciones para combinar trientina quelante de cobre o trientina con un ion de cobre para aumentar el nivel de cobre intracelular, ya que la técnica anterior no proporciona ninguna enseñanza específica.

De hecho, la técnica anterior enseña que la trientina no es favorable para aumentar el nivel de cobre intracelular, por ejemplo, como se menciona en la descripción, "La trientina es un agente quelante de cobre bien conocido útil en la desintoxicación del cobre", "El dihidrocloruro de trientina es un producto farmacéuticamente aceptable sal de trientina que se ha empleado ampliamente para unir y eliminar el exceso de cobre en el cuerpo para tratar la enfermedad de Wilson "(véase el párrafo 6 de la parte de fondo de la descripción). Aparentemente, a este respecto, el estado de la técnica anterior se aleja de la presente invención, es un teach away.

Por lo tanto, la técnica anterior enseña directamente el sentido contrario de la presente invención y la presente invención no es obvia sobre la técnica anterior.

Además, la invención reivindicada enmendada también produce un efecto ventajoso, como lo demuestran la descripción y los ejemplos.

Por ejemplo, como se muestra en el Ejemplo 2 y la Fig. 6 de la presente solicitud, la concentración de cobre intracelular del grupo de tratamiento de complejo de trientina-cobre (es decir, Cu-Trientina) y el grupo de tratamiento con la mezcla de trientina y CuCl₂ (es decir, Cu + Trientina) aumentó significativamente en comparación con el grupo control, y el

aumento en las concentraciones intracelulares de cobre en estos dos grupos fue más pronunciado que el tratamiento con CuCl₂ solo. En particular, la mezcla de trientina y CuCl₂ (es decir, Cu + Trientina) condujo al mayor aumento en la concentración de cobre intracelular entre todas las condiciones probadas, lo que sugiere que la trientina podría transportar cobre desde un entorno celular con alto nivel de cobre a los cardiomiocitos.

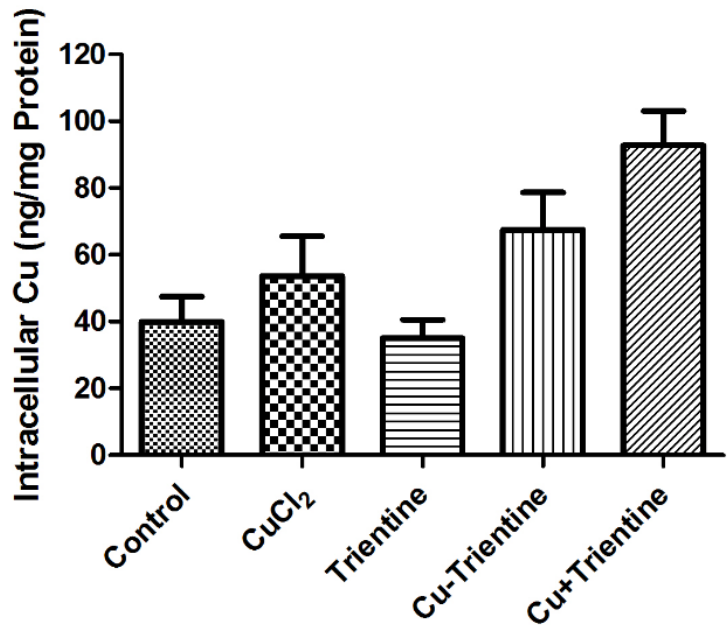


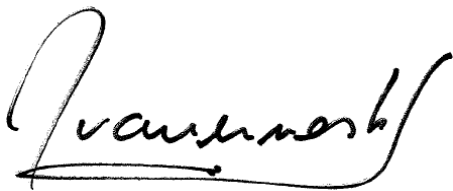
Fig. 6

De ello se deduce que la técnica anterior no enseña la combinación específica de trientina y un ion de cobre que se ha demostrado que logra un efecto significativamente mejorado en el aumento del nivel de cobre intracelular.

En base a las razones anteriores, las invenciones reivindicadas modificadas son todas inventivas sobre la técnica anterior.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

Cordialmente,



Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.