

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

Señor(a)
BRIVENTION PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“CRISTALES DE SALES DEL ÁCIDO ARÚNDICO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2017/034926

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de septiembre de 2017

PRIORIDADES: JP 2016-195505 del 3 de octubre de 2016

JP 2017-184731 del 26 de septiembre de 2017

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 29 de abril de 2020, bajo el número NC2019/0003255, 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 5 del radicado N° NC2019/0003255 del 29 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición para prevenir (incluyendo la supresión de la progresión) y/o tratar enfermedades neurodegenerativas como la demencia y el infarto cerebral. Otro objeto de la presente invención es proporcionar una composición para suprimir la progresión de y/o tratar enfermedades neurodegenerativas, incluyendo la demencia; y trastornos del aprendizaje asociados con la enfermedad cerebral isquémica, en particular, el deterioro cognitivo espacial. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una sal farmacéuticamente aceptable de ácido arúndico, y un solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos. (Pág. 4, líneas 4 a 15).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la combinación de un análogo de TRH y un ácido arúndico mejora los trastornos del aprendizaje. Los presentes inventores obtuvieron sales farmacéuticamente aceptables de ácido arúndico, y solvatos farmacéuticamente aceptables del mismo (Pág. 4, líneas 24 a 28).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

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° NC2019/0010640 del 29 de abril de 2020, solicitó la modificación del título a: “CRISTALES DE SALES DEL ÁCIDO ARÚNDICO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, ya que la solución al problema planteado en esta solicitud, además de la obtención de sales de ácido arúndico comprende composiciones con taltirelina. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “CRISTAL DE ÁCIDO ARÚNDICO Y COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE TALTIRELINA Y ÁCIDO ARÚNDICO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 4 no es clara, ya que se refiere a que la composición de la reivindicación 2 es una composición alimenticia, sin embargo, se advierte que algunos de los componentes presentan actividad farmacológica y por tanto, corresponde a una composición farmacéutica. Se sugiere hacer la aclaración.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es la sal de calcio del ácido arúndico, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US 2008/0090907.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Cristal de ácido arúndico (reivindicación 1).

Grupo inventivo 2: Composiciones que comprenden taltirelina y ácido arúndico (reivindicaciones 2 a 4).

Grupo inventivo 3: Síntesis de sal de calcio del ácido arúndico (reivindicación 5).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

Oficio N° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de octubre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20080090907	“Crystal Comprising (2R)-2-Propyloctanoic Acid and Amine”	17 de abril de 2008

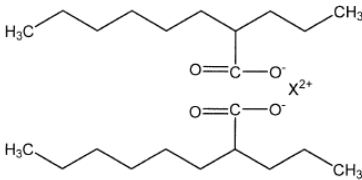
El documento D1¹ divulga 2-Propiloctanoato de calcio para ser formulado en una composición farmacéutica para el tratamiento de apoplejía cerebral (Pág. 1, [Párr. 0002-0003])

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un cristal de un compuesto representado por la fórmula (II) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde X2+ es Ca², y el cristal tiene los picos en XPRD en el que los picos son seleccionados de los siguientes (i) a (v): (i) 5.445±0.2, 5.959±0.2, and 6.352±0.2 of 2θ(°), (ii) 5.328±0.2, 5.86±0.2, and 6.353±0.2 of 2θ(°), (iii) 5.034±0.2, 5.819±0.2, 6.373±0.2, 6.592±0.2, 7.41±0.2, 9.173±0.2 and 19.127±0.2 of 2θ(°), (iv) 5.054±0.2, 5.327±0.2, 5.877±0.2, 6.371±0.2, 9.628±0.2, 10.727±0.2 and 29.391±0.2 of 2θ(°), or (v) 5.071±0.2, 5.862±0.2, 6.416±0.2, 6.649±0.2, 7.471±0.2, 9.216, and 19.167±0.2 of 2θ(°).*” (Radicado N° NC2019/0010640 del 29 de abril de 2020).

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

Características esenciales	D1
Un cristal de un compuesto de fórmula (II):  en donde X2+ es calcio.	Compuesto de fórmula 2-Propiloctanoato de calcio (Pág. 4 Párr. [0084])
que presenta picos en XPRD a (i) 5.445±0.2, 5.959±0.2, y 6.352±0.2 of 2θ(°), (ii) 5.328±0.2, 5.86±0.2, y 6.353±0.2 of 2θ(°), (iii) 5.034±0.2, 5.819±0.2, 6.373±0.2, 6.592±0.2, 7.41±0.2, 9.173±0.2 y 19.127±0.2 of 2θ(°), (iv) 5.054±0.2, 5.327±0.2, 5.877±0.2, 6.371±0.2, 9.628±0.2, 10.727±0.2 y 29.391±0.2 of 2θ(°), o (v) 5.071±0.2, 5.862±0.2, 6.416±0.2, 6.649±0.2, 7.471±0.2, 9.216, and 19.167±0.2 of 2θ(°).	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga 2-Propiloctanoato de calcio para ser formulado en

¹<https://patents.google.com/patent/US20080090907A1/en?q=US20080090907>

Oficio N° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

una composición farmacéutica para el tratamiento de apoplejía cerebral (Pág. 1, [Párr. 0002-0003])

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que se encuentra en forma cristalina.

No se observa el efecto de llevar a forma cristalina el compuesto, ya que los ejemplos de la solicitud se limitan a establecer la solubilidad de los cristales en diferentes solventes y su caracterización mediante H-NMR, XPRD, DSC, TGA y PLM.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener una forma cristalina del compuesto conocido en D1?

Sin embargo, el formar cristales de los principios activos para obtener composiciones farmacéuticas, ya está divulgado en el documento D1 (Pág. 1, [Párr. 0004]). En consecuencia, debido a la ausencia de un efecto técnico en comparación con el estado del arte, se considera que esta es una modificación arbitraria y no funcional del compuesto divulgado en D1 y la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a llevarlo a una forma cristalina, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

7. 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	US20080090907	1	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la unidad de invención, el solicitante dice que los cristales reclamados son nuevos e inventivos y por lo tanto, todas las modalidades corresponden al mismo concepto común inventivo.

Esta Oficina aclara que, en el examen de patentabilidad realizado, el cristal reclamado en la reivindicación 1 no demuestra tener nivel inventivo y por lo tanto, no hay elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones reclamadas.

El solicitante dice que el documento D1 no revela cristales de ácido arúndico y el efecto técnico de la presente invención es obtener, por primera vez, el cristal del compuesto de fórmula (II) y se supera el prejuicio técnico en que la sal de calcio del ácido 2-propiloctanóico no puede ser obtenida como un cristal, sino como un sólido amorfo (ver D1, párrafo [0440]).

Esta Oficina aclara que el nivel inventivo no consiste en hacer modificaciones no reportadas sobre una invención del estado de la técnica. Esas modificaciones, en este caso la obtención de un cristal, deben mostrar un efecto técnico en aspectos como características farmacotécnicas, farmacodinámicas o farmacocinéticas del principio activo que modifican, de lo contrario se considera una modificación arbitraria del estado de la técnica.



Oficio N° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

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° 200969 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0003255

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0003255		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/JP2017/034926		27 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
3 de octubre de 2016				X					
Solicitante									
BRIVENTION PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		2 a 5	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1					
Palabras clave utilizadas				2-Propyloctanoic acid and calcium salt					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/513, A61K 31/20, A61P 9/10, A61P 21/02, A61P 25/00, A61P 25/16, A61P 25/28, A61P 43/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES									
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	WO2005105722 (US20080090907)	10/11/2005 (17/04/2008)	1	Pág. 4 Párr. [0084]				X	
	JPS62234029	14/10/1987	-	-				A	
	JP2006143708	8/06/2006	-	-				A	
	Kwon	31/10/2004	-	-				A	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Kwon, M. O., Fischer, F., Matthisson, M., & Herrling, P. (2004). List of drugs in development for neurodegenerative diseases. <i>Neuro-degenerative diseases</i> , 1(2-3), 113.							
(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.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.					“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.				
“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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 4 de mayo de 2020									
Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO									