

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8461** de **17 de julio 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 de septiembre 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. 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 13 del radicado N° NC2018/0004189 del 17 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición para la reparación y regeneración del tejido isquémico (pág.1, lín. 22 y 23).

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 (pág.7, lín. 22 a 26).

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 3 no es clara, dado que refiere “la cantidad de trientina y un ion cobre en la composición está en el rango comprendido entre 50 mg a 700 mg”, donde no es claro si ese valor corresponde a trientina, o a cobre, o a una mezcla de los dos. Se sugiere especificar las cantidades para cada uno de los componentes que conforman la composición.
- La reivindicación 8 refiere un complejo cristalino, el cual se sugiere caracterizar acorde a la información divulgada por la descripción.
- La reivindicación 10 que refiere “según la reivindicación 7, en la que el complejo cristalino” no es clara, ya que la reivindicación 7 no menciona dicho complejo. Se sugiere realizar la pertinente corrección.

3. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° **8461** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre 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	WO2004/017956	“Dosage forms and related therapies”	4 de marzo de 2004

El documento D1¹ divulga una composición de trientina y análogos de trientina para tratar diferentes patologías 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).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende una tetramina quelante del cobre y un ion de cobre (...)”* (Radicado N° NC2018/0004189 del 24 de septiembre de 2015).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Una tetramina quelante del cobre que es 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).
Un ion de cobre	No menciona.

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 de D1 consiste en la presencia del ion cobre.

El efecto que se logra al incluir el ion de cobre en la composición es el respectivo aumento de los niveles de cobre intracelular en los miocardiocitos.

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 aumentar los niveles de cobre intracelular en los miocardiocitos?

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

Oficio N° 8461 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

Sin embargo, incluir el ion cobre para aumentar los niveles de cobre en los miocardiocitos ya está sugerido en el estado del arte², el cual señala que la deficiencia de cobre puede desencadenar en patologías cardiacas, las cuales son reversibles mediante la restauración de ingesta de cobre (pág. 1 y 2), también se señala que la deficiencia miocárdica de cobre en individuos pudo ser tratada con trientina (TETA), lo que genera un aumento en el nivel de cobre en los miocardiocitos (pág. 1 y 14, resumen, conclusiones).

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

Las reivindicaciones dependientes 2, 7 a 13 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.

La reivindicación 3 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende (...)”* (Radicado N° NC2018/0004189 del 24 de septiembre de 2015).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica 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).
Un ion de cobre	No menciona.
En la que la cantidad de trientina y un ión de cobre en la composición está en el rango comprendido entre 50 mg a 700 mg.	cantidades terapéuticamente efectivas de trientina con rangos de 30 a 700 mg, de composiciones o formulaciones (Descripción párr. 4 y 5, pág. 14, reivindicaciones 1,15 ,16 ,17 ,18 ,19 ,20 ,21 ,22).

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 también en forma de: sales cristalinas, profármacos y otros análogos de la misma, en formas de administración oral y parenteral para el tratamiento en patologías 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). Adicionalmente, el documento D1 divulga las cantidades terapéuticamente efectivas de trientina con rangos de 30 a 700 mg, de composiciones o formulaciones en forma de soluciones, suspensiones y emulsiones (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 1 y la composición divulgada de D1 consiste en la presencia del ion cobre.

² Zhang. L. et al. (2013). Protection of the heart by treatment with a divalent copper selective chelator reveals a novel mechanism underlying cardiomyopathy in diabetic rats. I. *Cardiovascular Diabetology* 2013, 12:123.

Oficio N° **8461** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

El efecto que se logra al incluir el ion de cobre en la composición es el respectivo aumento de los niveles de cobre intracelular en los miocardiocitos.

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 aumentar los niveles de cobre intracelular en los miocardiocitos?

Sin embargo, incluir el ion cobre para aumentar los niveles de cobre en los miocardiocitos ya está sugerido en el estado del arte², el cual señala que la deficiencia de cobre puede desencadenar en patologías cardiacas, las cuales son reversibles mediante la restauración de ingesta de cobre (pág. 1 y 2), también se señala que la deficiencia miocárdica de cobre en individuos pudo ser tratada con trientina (TETA), lo que genera un aumento en el nivel de cobre en los miocardiocitos (pág. 1 y 14, resumen, conclusiones).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el ion cobre revelado por el documento Zhang. L. et al. (2013) en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. 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 13	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante señala que ninguno de los documentos citados en el anterior examen sugiere una composición de trientina y cobre por lo cual sostiene “(...) 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 (...)”

Esta oficina se permite aclarar que para el presente examen de patentabilidad se mantuvo el documento D1 el cual presenta composiciones de trientina para tratar diferentes patologías relacionadas al corazón como la isquemia cardiaca, así mismo, debido a que este documento no divulga el ion de cobre en sus composiciones, esta diferencia se complementa mediante lo divulgado en el estudio de Zhang et al.², donde se realiza un tratamiento a individuos con trientina, lo que logra un aumento de cobre cardiaco y sistémico, además revela que ciertas condiciones cardiacas relacionadas a deficiencia de cobre miocárdico pueden tratarse simplemente con la administración del este metal. Se considera que a partir del documento D1 y teniendo en cuenta las enseñanzas de



Oficio N° **8461** de **17 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

Zhang et al., una persona versada en la materia puede realizar composiciones de trientina incluyendo cobre, del cual ya se conoce su relevancia a nivel cardiaco, por lo cual la presente invención carece de 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.

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° 8461 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0004189		1°		2°	X	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	1-13
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/USPTO	WO2004017957	04/03/2004	1-13	Descripción párr. 2, 4 y 5, pág. 14; pág. 8; párr. 6 pág. 10; pág. 11; párr. 2 pág.13. reivindicaciones 1, 2, 15 a 22, 29 a 33	Y
ISA	CN103467577	25/12/2013	-	-	A
	US2014171508	19/06/2014	-	-	A
EPO	WO2006104401	05/10/2006	-	-	A
USPTO	CN1688301	26/10/2005	-	-	A
Google patents	US8563538	22/10/2013	-	-	A
	WO2003075910	18/09/2003	-	-	A
	WO2006104397	05/10/2006	-	-	A
	WO2006115421	02/11/2006	-	-	A
	WO2006104396	05/10/2006	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			Zhang. L. et al. (2013). Protection of the heart by treatment with a divalent copper selective chelator reveals a novel mechanism underlying cardiomyopathy in diabetic rats. I. Cardiovascular Diabetology 2013, 12:123.		
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.					

Oficio N° 8461 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0004189

(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: 27/05/2020	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	