

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

Señor(a)
NAN GLOBAL LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA TRATAR LA OBESIDAD, PREVENIR EL AUMENTO DE PESO, PROMOVER LA PÉRDIDA DE PESO, PROMOVER EL ADELGAZAMIENTO O TRATAR O PREVENIR EL DESARROLLO DE LA DIABETES”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/039075

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de julio de 2015.

PRIORIDADES: US, 62/127,111, 2 de marzo de 2015.

US, 62/020,797, 3 de julio 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 18 de junio de 2019, bajo el número NC2017/0001025, 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 13 del radicado N° NC2017/0001025 del 18 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de intervenciones farmacológicas asequibles y seguras que prevengan o traten la obesidad y la diabetes, y que normalicen efectivamente los niveles de lípidos y glucosa sanguíneos (pág. 2, líneas 10-13).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio una composición oral, tópica o parenteral que comprende un desacoplador químico o precursor o sal del mismo y la L-carnitina o su derivado o sal (pág. 2, lín. 26; pág. 3, lín. 1-2); un método para tratar la obesidad, prevenir el aumento de peso, promover el adelgazamiento o tratar o prevenir el desarrollo de la diabetes (pág.3, lín 22-24); un equipo que incluye el desacoplador químico o precursor o sal del mismo e instrucciones para la administración del desacoplador químico o precursor o sal del mismo (pág.5, lín 23-25); el equipo incluye además L-carnitina o su derivado o sal (pág. 6, lín 6-7).

2.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, porque las instrucciones de un kit no se consideran característica del mismo. Se sugiere retirarlas.



Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

La reivindicación 4, no es clara porque las vías de administración y las rutas de administración, no son características de las partes de un Kit, es decir estas no agregan alguna característica adicional distinta a las ya mencionadas en las reivindicaciones 1-3. Se sugiere retirarlas.

La reivindicación 5, no es clara porque las partes de un kit, según la descripción, deben estar en una forma farmacéutica en una cantidad fija y no como acá se menciona en un rango amplio de 2 mg a aproximadamente 200 mg para la tirfostina 9 y de 50 mg a aproximadamente 5000 mg, para la L-carnitina, lo cual indica que esto corresponde a la dosificación a la que se pueden administrar dichos principios activos y no a una proporción, de cada principio activo, en cada composición o forma unitaria haciendo parte del Kit.

La reivindicación 13 se debe caracterizar de manera concisa por la proporción de cada componente en el total de la composición (% en peso o volumen,) y no por un rango amplio de relación de peso, que permita diferenciarla de manera inequívoca del arte previo.

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

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla) porque no divulga un kit que comprenda uno o más de los agentes terapéuticos seleccionado de los grupos farmacológicos mencionados, además de la tirfostina 9 y L-carnitina.

De la descripción se desprende que las características del ejemplo 1 (pág 63-64) son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, por ejemplo las condiciones del proceso, pero estas características no se mencionan en las reivindicaciones 6-12, de tal manera, las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir estas características esenciales en la reivindicación 6.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de marzo 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	US2011244059	"Inhibiting Obesity progression by inhibiting adipocyte differentiation with a pre-adipocyte autophagy inhibitor"	6 de octubre de 2011
D2	Aviv Gazit, et al, J. Med. Chem	"Tyrophostins I: Synthesis and Biological activity of protein Tyrosine Kinase Inhibitors"	18 de enero de 1989



Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

El documento D1¹ divulga inhibidores de la authofagia para la prevención, mitigación y/o tratamiento del aumento de peso o la obesidad, entre los que están los principios activos tirfostina 9 y L carnitina (párr. 52) que se pueden presentar en forma de tabletas, capsulas etc. (párr. 65-69).

El documento D2² divulga un método para la síntesis de tirfostina 9 que comprende la reacción de 3,4 dihidroxibenzaldehido con malononitrilo en presencia de gotas de piperidina y etanol (pág.2350; (23) método A).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un kit de partes farmacéuticas que comprende 1 (...)” (Radicado N° NC2017/0001025 del 18 de junio de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un kit de partes farmacéuticas que comprende:	Tabletas, capsulas (párr. 65-69).
a) tirfostina 9 o precursor o una sal de esta;	tirfostina 9 (párr. 52).
b) L-carnitina o derivado o sal de esta; e	L carnitina (párr. 52).
c) instrucciones para la administración de un régimen de dosificación de dicha tirfostina 9 o precursor o sal de esta y L-carnitina o derivado o sal de esta	—

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga inhibidores de la authofagia solos o en combinación con otros ingredientes activos (párr.17), para la prevención mitigación y/o tratamiento del aumento de peso o la obesidad (párr.16), entre los que están los principios activos tirfostina 9 y carnitina, o uno de sus análogos de los compuestos citados con los que puede alcanzar resultados similares (párr. 52), que se pueden presentar en forma de tabletas, capsulas, parenteral etc. (párr. 65-69).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las tabletas y capsulas divulgadas en D1 consiste en que los principios activos se presentan de manera separada por ejemplo en un Kit.

No se evidencia un efecto asociado al presentar los principios activos de manera separada; porque en el ejemplo 4 no se observan resultados de la disminución de peso cuando se utiliza la tirfostina 9 y la tartrato L carnitina, cada una de forma independiente, con cantidades específicas que se puedan comparar cuando se presenten de manera combinada en cantidades fijas, que permita evidenciar un efecto inesperado como por ejemplo un efecto sinérgico por cuenta de un kit de partes. El mencionado ensayo primero, muestra que después de 15 días los grupos A y B perdieron 2 kg y el grupo C perdió 1 kg; pero esta la disminución de peso no permite llegar a una clara conclusión porque el grupo C que comprende los dos componentes en su máxima cantidad arroja un resultado de pérdida de peso de 50% menos que los grupos A y B. Adicionalmente,

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20111006&CC=US&NR=2011244059A1&KC=A1
²Recuperado de: <https://pubs.acss.org/doi/abs/10.1021/jm00130a020>.

Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

en un segundo ensayo, después de un período de descanso (15 días) los individuos del grupo B perdieron el doble del peso que el grupo A, mientras el grupo C perdió menos peso que el grupo B pero más que el grupo A, acá tampoco se logra una clara conclusión porque los grupos B y C comprenden los dos compontes en las mismas proporciones con la diferencia de que la tirfostina 9 se administra en la mañana y la L-carnitina en la noche (lo que se relaciona con la forma de administración en un método de tratamiento); sin embargo, los del grupo C perdieron menos peso que los del grupo B, pero más que A; se resalta que A solo comprende tirfostina 9, en cantidad de 40 mg.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones en forma de tabletas, capsulas conocidas en D1 con el fin de presentar los principios activos en forma separada, de manera alternativa?

Sin embargo, el incluir las composiciones en forma de tabletas, capsulas conocidas en D1 con el fin de presentar los principios activos en forma separada, esta sugerida en este mismo documento, además, está al alcance de la persona versada en el campo de la ciencia farmacéutica, presentar compuestos en forma de tabletas, capsulas, utilizados para el mismo fin, como un kit para obtener el efecto benéfico deseado. Adicionalmente, no se puede evidenciar ni corroborar con el ejemplo 4 que exista un efecto distinto, por cuenta de la combinación de los dos principios activos citados, que se considere inesperado.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a presentar de manera separada los principios activos L carnitina y tirfostina 9, según lo evidenciado en el D1 para para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La(s) reivindicación(es) dependiente(s) 2 a 5 tampoco cumple(n) con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 6 consiste en: “Un método para la preparación de tirfostina 9, donde dicho método comprende 6(...)” (Radicado N° NC2017/0001025 del 18 de junio de 2019).

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

Características esenciales	D2
Un método para la preparación de tirfostina 9, donde dicho método comprende:	método para la preparación de tirfostina 9, donde dicho método comprende:
a) la provisión de 4–hidroxi–3,5 di–ter–butil benzaldehído;	3,4 dihidroxibenzaldehido
b) la reacción de dicho 4–hidroxi–3,5 di–Ter–butil benzaldehído con malonodinitrilo y un catalizador base de amina (amoníaco, piperidina, piridina, pirrolidina y sarcosina, o sus sales de adición) sal de adición es acetato de amonio.	la reacción de 11 g de 3,4 dihidroxibenzaldehido y 5.5 g de malononitrilo y gotas de Piperidina (pág.2350; (23) método A).

Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

Opcionalmente en un solvente (etanol anhidro, metanol e isopropanol)

etanol (pág.2350; (23) método A).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un método para la síntesis de tirfostina 9 que comprende la reacción de 3,4 dihidroxibenzaldehído con malononitrilo en presencia de gotas de piperidina y etanol (pág.2350; (23) método A).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el método de síntesis divulgado de D2 consiste en el tiempo de reflujo de la mezcla.

El efecto asociado a incluir 1 hora de reflujo es un mayor porcentaje en el rendimiento del método de síntesis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de síntesis conocido en D2 con el fin de obtener un mayor porcentaje en el rendimiento?

Sin embargo, el incluir 1 hora de reflujo en el método de síntesis de D2 para obtener un mayor porcentaje en el rendimiento del método de síntesis está dentro de las actividades de rutina de la persona con conocimiento en la materia motivado para lograr un mayor porcentaje en el rendimiento.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a aumentar el porcentaje en el rendimiento modificando el tiempo de reflujo de la mezcla de media hora revelada en el documento D2 a 1 hora, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 12 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 6, 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	US2011244059	1 a 5 y 13	Nivel Inventivo
D2	Aviv Gazit, et al, J. Med. Chem	6 a 12	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.

Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0001025		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/039075		2 de julio de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
2 de marzo de 2015				X					
Solicitante									
NAN GLOBAL LLC									
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	Tyrphostin 9 and carnitine and kit Tyrphostin 9 and “chemical Synthesis” Tyrphostin 9 and L Carnitine
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/198

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/OMPI	US2004138301	15/07/2004	-	-	-
	US2008262093	23/10/2008	-	-	-
	US2012270814	25/10/2012	-	-	-
	US2011244059	06/10/2011	1-5 Y 13	Párr.16,17,52 y 63-65	X
	Gazit, A et al	1989	6-12	(pág.2350; (23) método A)	X
Patbase	US20160000745	07/0172016	-	-	p
STNext	WO2009076170	18/06/2009	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Gazit, A et al (1989). Tyrphostins I: Synthesis and Biological activity of protein Tyrosine Kinase Inhibitors. <i>J. Med. Chem.</i> 32 (10).2344-2352			
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.			“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.					

Oficio N° 1416 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0001025

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (21/01/2021)
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER