

Doctora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Office 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Mob: +57 320 3340887

Tel: +57 60 1 309 9955

Tel: +57 60 1 805 1166

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2019/0007158

Solicitante: IC-MEDTECH CORP.

Título nuevo: “Kits y métodos antiparasitarios que comprenden ácido ascórbico (vitamina C) y un compuesto de quinona (vitamina K3) útiles en la enfermedad de Chagas”

RESPUESTA AL EXAMEN NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 13566

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad IC-MEDTECH CORP., respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al primer examen de patentabilidad dentro del término de plazo.

En resumen, el resultado del referido examen de patentabilidad indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE – REIVINDICACIONES (Art. 30 Decisión 486)

1.1. Reivindicación 16 y 17

1.1.1. El examinador indica que las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque no especifican en la frase “(...) poner en contacto a un parásito (...)” si es *in-vitro* o *in-vivo*.

1.1.2. En respuesta a esta observación, la solicitante modifica la reivindicación 16 para indicar que el contacto con el parásito es de forma *in-vitro*, como se indica en la descripción radicada en Colombia, párrafo 0021.

1.2. Modificaciones voluntarias a las Reivindicaciones

La solicitante desea presentar unas modificaciones a las reivindicaciones para dar mayor detalle sobre la materia que se busca reclamar:

1.2.1. El solicitante modifica las reivindicaciones 1 y 16 para indicar la relación en peso del ácido ascórbico al compuesto de quinona. El sustento de este cambio se encuentra en la descripción, párrafos 0079 y 0197.

1.2.2. El solicitante modifica la reivindicación 1 y adiciona una nueva reivindicación (número 2) para indicar que el uso de un vehículo farmacéutico es opcional en kit reclamado.

1.3. Se presenta pago por modificación de reivindicaciones en trámite. El capítulo reivindicatorio modificado contiene 18 reivindicaciones y, por lo tanto, se presenta pago por una reivindicación adicional.

2. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2009/063044	“Treatment of parasite diseases using vitamin K3”	May 22, 2009
D4	Castro M. et al. Sociedade Brasileira de Medicina	“Chagas076 – In vitro and in vivo evaluation of antiTrypanosoma cruzi activity of derivates of vitamin K”	2012

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (Art. 14 Decisión 486)

3.1. Nivel Inventivo (Art 18 Decisión 486)

3.1.1. El Examinador presenta la siguiente tabla con una comparación de las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 de la solicitud y las divulgaciones de los documentos D3 y D4:

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

Características esenciales	D4	D3
Un kit para la enfermedad de Chagas, que comprende:	Compuestos contra <i>Trypanosoma cruzi</i> , el agente etiológico de la enfermedad de Chagas (Pág. 1, lín. 7-12)	Composición farmacéutica que comprende (Reiv. 1)
(i) ácido ascórbico	-----	Comprende además una o más Vitaminas (Reiv. 8) La composición puede comprender otros ingredientes tales como

		vitaminas solubles, por ejemplo, ácido ascórbico (Vitamina C) (Descripción, pág. 40, lín. 18-20)
(ii) un compuesto de quinona	Menadiona (Vitamina K3) (Pág. 1, lín. 12-13)	Vitamina K3 (Reiv. 1)
(iii) un vehículo farmacéuticamente aceptable para la administración de ingredientes activos	-----	un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 45)

3.1.2. Adicionalmente el Examinador realiza el siguiente análisis:

“El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el potencial tripanocida de compuestos derivados de naftoquinonas, en particular de la menadiona (vitamina K3) (Pág. 1, lín. 11-19) para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (Pág. 1, lín. 7-12). La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados de D4 consiste en la inclusión del ácido ascórbico y un vehículo farmacéuticamente aceptable. No se evidencia un efecto asociado al incluir ácido ascórbico y un vehículo farmacéuticamente aceptable, ya que los derivados de vitamina K divulgados en D4 tienen una alta actividad tripanocida (Pág. 1, lín. 17-18). Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo complementar los compuestos conocidos en D4 con el fin de obtener un kit con compuestos complementarios? Sin embargo, el incluir ácido ascórbico y un vehículo farmacéuticamente aceptable para obtener un kit con compuestos complementarios, ya está sugerido en el documento D3 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende vitamina K3 (Reiv. 1), que comprende además una o más vitaminas (Reiv. 8), por ejemplo, ácido ascórbico (Descripción, pág. 40, lín. 18-20) y que además comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 45), para el tratamiento de enfermedades. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir ácido ascórbico y un vehículo farmacéuticamente aceptable como en el documento D3 junto con la vitamina K3 enseñada en D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia. De igual manera, es de conocimiento general la formulación de ácido ascórbico en forma de ascorbato de sodio para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, tal como reclaman las reivindicaciones 5, 7 y 10. Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 15 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. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCIÓN

4.1. El nivel inventivo de una solicitud se define en la Decisión 486 como:

“Artículo 18. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni

se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

4.2. La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad elaborada por la Delegatura de Propiedad Industrial de la SIC establece los siguientes indicios de la existencia de nivel inventivo:

2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- Problema técnico sin resolver antes de la invención
- Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.
- Superación de un prejuicio técnico (...).
- Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.
- Efecto técnico sorprendente.
- Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias (...).”¹

4.3. La solicitante dese indicar que el documento D4, que se considera el estado de la técnica más cercano, divulga la evaluación in vitro e in vivo de la actividad anti-*Trypanosoma cruzi* de derivados de la vitamina K. D4 divulga que "K3 tuvo un IC₅₀ contra tripomastigotes de 2,19 ± 0,02 μM" y "para amastigotes el IC₅₀ de K3 fue de 4,90 ± 0,29 μM". Sin embargo, D4 no menciona nada sobre el ácido ascórbico y tampoco enseña que el ácido ascórbico tenga ningún efecto terapéutico, y mucho menos en la inhibición de un parásito o en el tratamiento de la enfermedad de Chagas. Por el contrario, el ejemplo 1 de la presente solicitud revela que las combinaciones de vitamina C/K3 tuvieron efectos sinérgicos robustos (énfasis añadido) sobre las tres formas de *T. cruzi*, es decir, sobre epimastigotes, tripomastigotes y amastigotes (página 54-55). Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 1B y 1C, que se reproducen a continuación, las vitaminas C y K3 actuaron sinérgicamente en la inhibición de tripomastigotes y amastigotes, respectivamente. Se determinó que las combinaciones de vitamina C/K3 tenían un índice de combinación (IC) de 0,61 y 0,43, respectivamente, en la inhibición de tripomastigotes y amastigotes, lo que demuestra que las vitaminas C y K3 actuaron sinérgicamente en la inhibición de tripomastigotes y amastigotes.

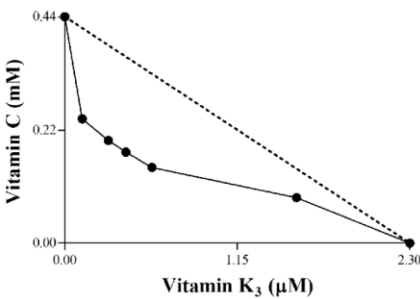


Figura 1B

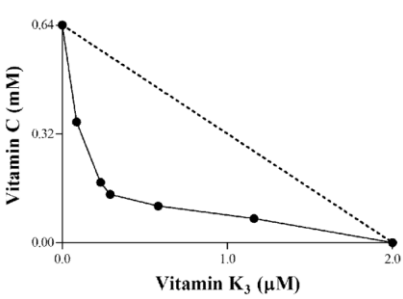


Figura 1C

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2014. Página 134.

4.4. Adicionalmente, la solicitante señala que D3 se refiere al "tratamiento de enfermedades parasitarias utilizando vitamina K3", bajo el subtítulo "Ingredientes primarios de una composición alimenticia para peces". El documento D3 divulga que "las dietas completas para peces suministran todos los ingredientes (proteínas, carbohidratos, grasas, vitaminas, y minerales) necesarios para el crecimiento y la salud óptimos de los peces" y "la mayoría de los piscicultores utilizan dietas completas, es decir, dietas que contienen todas las proteínas necesarias (18-50%), lípidos (5-45%), hidratos de carbono (5-25%), cenizas (< 15%), fósforo (< 5%), agua (< 12%) y trazas de vitaminas y minerales" (Pág. 36, líneas 3-10-énfasis añadido de D3). El documento D3 también revela que "las vitaminas son compuestos orgánicos necesarios en la dieta para el crecimiento normal y la salud de los peces" y "las vitaminas solubles en agua incluyen: ... ácido ascórbico (vitamina C)" (Pág. 39, líneas 3-8, énfasis añadido).

4.5. El documento D3 enseña además la imprevisibilidad en la inhibición de un parásito. La publicación D3 revela que "diferentes parásitos a menudo han requerido diferentes tratamientos con diferentes especies antiparasitarias" (Pág. 2, líneas 9-10 (énfasis añadido) en D3). El documento D3 divulga sólo dos ejemplos: en el Ejemplo 1, menciona que "la menadiona no es adecuada para tratar el salmón del Atlántico contra los piojos de mar" (Pág. 70, líneas 10-11 (énfasis añadido) de D3). En el Ejemplo 2, D3 divulga que cuando se añade vitamina K3 a los alimentos "tiene un potencial como quimioterapéutica en uso para combatir macroparásitos en el intestino-lumen de los peces..." (Pág. 71, líneas 31-33, (énfasis añadido) de D3). Así, los propios ejemplos de D3 apoyan su afirmación general de que "diferentes parásitos han requerido diferentes tratamientos con diferentes especies antiparasitarias;" lo que demuestra la naturaleza impredecible de la inhibición de un parásito.

4.6. Es decir que las deficiencias de D4 no pueden ser suplidas por el documento D3 ya que, aparte de describir un aditivo alimentario para la salud general de los peces, D3 no enseña que el ácido ascórbico (vitamina C) tenga algún efecto terapéutico en la inhibición de cualquier parásito y mucho menos en el tratamiento de la enfermedad de Chagas. De manera que, una persona versada en la materia no estaría motivada a combinar las enseñanzas de D3 y D4 con el fin de llegar a la invención reivindicada de la presente solicitud. Por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud son inventivas sobre las referencias citadas en las mismas, incluyendo D3 y D4.

4.7. Además, en vista de (i) la naturaleza altamente impredecible del arte químico, especialmente la enseñanza de D3 de que "diferentes parásitos han requerido diferentes tratamientos con diferentes especies antiparasitarias"; y (ii) que D3 y D4 no enseñan que el ácido ascórbico (vitamina C) tenga algún efecto terapéutico en la inhibición de ningún parásito, una persona con conocimientos ordinarios en la materia no habría tenido expectativas razonables a partir de las enseñanzas de D3 y D4 de que las vitaminas C y K3 hubieran actuado sinérgicamente en la inhibición de un parásito o en el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

4.8. Finalmente, la vitamina K3 como parte de una combinación de vitamina C/K3 de la presente

invención es inesperadamente mucho más eficaz que la vitamina K3 sola para inhibir el *Trypanosoma cruzi*. Por ejemplo, la vitamina K3 en una combinación de vitamina C/K3 tenía un IC₅₀ de 0,35 µM contra los tripomastigotes, que es aproximadamente 6 veces menor que el valor IC₅₀ (aproximadamente 2,19 µM) para la vitamina K3 sola según se divulga en D4. La vitamina K3 en una combinación de vitamina C/K3 tenía un IC₅₀ de 0,3 µM contra amastigotes, que es más de 10 veces inferior al valor IC₅₀ (aproximadamente 4,9 µM) de la vitamina K3 sola según se describe en D4.

4.9. Por lo tanto, en vista de la inesperada actividad antiparasitaria de la combinación de vitaminas C y K3 sobre la vitamina K3 sola, y que las combinaciones de vitamina C/K3 utilizadas en presente invención son inesperadamente eficaces para inhibir el *Trypanosoma cruzi*, como se indicó en 4.2 mediante las figuras 1B y 1C, las reivindicaciones reclamadas son una vez más inventivas sobre las referencias citadas en las mismas, incluyendo D3 y D4, solas o en combinación.

7. Se presenta junto con este escrito un capítulo reivindicatorio modificado en donde se incluyen los cambios expuestos en el presente documento. Para facilidad de análisis, se incluye además una versión de las reivindicaciones con los cambios resaltados. La solicitante presenta el pago de tasa por modificación de las reivindicaciones.

8. Solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

tobos@tobos.com.co

0614810co_memorial3examen_040123