

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Señores
FRIMLINE PRIVATE LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "COMPUESTO FARMACÉUTICO PARA DISMINUIR LAS TOXINAS URÉMICAS UNIDAS A PROTEÍNAS"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2021/050538

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de enero de 2021.

PRIORIDAD: 27/01/2020, IN, 202021003641

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

El problema planteado consiste en la necesidad de formulaciones que disminuyan las toxinas urémicas unidas a proteínas en pacientes con enfermedad renal crónica (CKD).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprenda la combinación de inulina y betaína.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de diciembre de 2021.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia la reivindicación 11 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama el uso de una composición farmacéutica

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Esta oficina informa que la materia reclamada se relaciona con una composición que contiene dos activos, por lo que se relaciona directamente con la combinación particular de esos dos elementos a una proporción específica que es la que confiere el efecto técnico que se reclama. Así las cosas la materia reclamada no es concisa y puede comprender elementos no sustentados en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2020, 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	FR 2851425	“Complement nutritionnel a base de chitosan ayant une composition original sous diverses formes galeniques”	27 agosto 2004
D2	Mc Gregor et al	“Betaine supplementation decreases post-methionine hyperhomocysteinemia in chronic renal failure”	2002
D3	WO 2019005422	“METHODS FOR MAINTAINING AND IMPROVING KIDNEY FUNCTION IN PATIENTS WITH KIDNEY DISEASE AND ON STANDARD OF CARE THERAPY ”	3 enero 2019

D1¹ divulga una formulación que tiene la combinación de inulina y betaína (Resumen).

D2² divulga el uso de la betaína para la reducción de toxinas urémicas en la enfermedad renal crónica (Resumen).

D3³ Enseña la inulina en la reducción de toxinas urémicas (resumen)

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016583

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040827&CC=FR&NR=2851425A1&KC=A1
²<https://www.kidney-international.org/action/showPdf?pii=S0085-2538%2815%2948313-9>
³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2019005422A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20190103&DB=EPODOC&locale=en_EP

Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

del 6 de diciembre de 2021) refiere a: “Un compuesto farmacéutico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto farmacéutico que comprende:	Una composición (ejemplos 1 y 3)
Inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma	Inulina
Betaína o sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Sulfato de betaina

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicaciones 2 y 3 (NC2021/16583 del 6 de diciembre de 2021) refiere a: “Un compuesto farmacéutico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un compuesto farmacéutico que comprende:	Composiciones	Composiciones
90-99% de inulina	---	Inulina (pár. 12 y 20)
0.5-10% de betaína	Betaína (discusión)	---

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que divulga composiciones de betaína en el tratamiento de enfermedades renales.

La diferencia entre la invención y la composición divulgada en D2, consiste en la presencia de inulina.

No hay evidencia de que el incluir inulina proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que el tratamiento de enfermedades renales ya había sido previsto en dicho documento (discusión) y no hay evidencia que sustente que las cantidades reivindicadas presenten un efecto sinérgico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones de D2 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir inulina para mejorar condiciones renales, ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones con inulina en el tratamiento de pacientes con función renal reducida (pár. 20).

Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la inulina del D3 en la composición de D2, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 2 y 3. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	FR 2851425	1, 4 a 10	Novedad
D2	Mc Gregor et al	2 y 3	Nivel inventivo
D3	WO 2019005422	2 y 3	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 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016583		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2021/050538		25/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/01/2020				X					
Solicitante									
FRIMLINE PRIVATE LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	11	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	(Inulin and betain)(renal)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/08, A61K 47/10
	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⁾
SIPI	FR2851425	27/08/2004	1-10	Todo el documento	X
ISA	WO02056710	25/07/2002		-	-
EPO	WO2019350226	21/11/2019		-	-
	Kidney Intl 2002	2002		Todo el documento	Y
	WO2019005422	03/01/2019		Resumen, ejemplos reiv	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
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.					

Oficio N° 15112 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

“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.	“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: (15/08/2024)	

