

RAD: 11-166483- -4	FECHA: 2013-09-06 08:40:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	11-166483- -4
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	16763
	Folios:	9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/00329*3				
Fecha de Presentación Internacional	31/05/2010				

Descripción:	Radicación 11-166483-00000	02/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-166483-00000	02/Diciembre/2011
Prioridad:	EP09162052.6	05/Junio/2009

Título de la solicitud: "Composición tensioactiva reconstituida mejorada que contiene

análogos de la proteína tensioactiva B (SP-B) y de la proteína tensioactiva C (SP-C)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición que simule el surfactante pulmonar y que presente propiedades reológicas óptimas que faciliten su administración y distribución a nivel broncoalveolar en los pulmones, específicamente en lactantes prematuros y personas con síndrome de dificultad respiratoria.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tensioactiva para reconstituir que comprende: a) entre 1,2 y 1,8% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactiva nativa SP-C de SEQ ID N° 1, b) entre 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactiva nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2, c) un fosfolípido monoinsaturado seleccionado entre palmitoiloleilfosfatidilcolina (POPC) y palmitoiloleilfosfatidilglicerol (POPG) y un fosfolípido saturado seleccionado del grupo que consiste de dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) y dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG) que varía entre 45:55 y 55:45.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/785.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, ya que aun cuando la reivindicación se encabece en la forma de agente se define en términos de su uso como medicamento.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 14 y 15 no es patentable de acuerdo con el artículo citado porque aun cuando se encabezan las reivindicaciones en términos del agente se define exclusivamente en términos de su uso para el tratamiento o profilaxis del síndrome de dificultad respiratoria en bebés prematuros o en adultos y el síndrome de aspiración de meconio y displasia broncopulmonar.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2 a 8 que definen una composición tensioactivo se encabezan en términos de “Agente”, sin embargo, el término apropiado para encabezarlas es composición o formulación debido a que corresponde a una mezcla de agentes de tensión superficial de tipo peptídico en combinación con fosfolípidos.

En lo que respecta a la reivindicación 12 que define un conjunto de elementos, se recuerda a la solicitante que debe ser encabezada en términos de kit y que debe cumplir con el presupuesto de que la combinación de agentes, es decir: agentes tensioactivos reconstituidos y vehículo sea nueva e inventiva y que además de los

medios contenedores (envases) debe indicar las instrucciones de aplicación del kit. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones respectivas.

Descripción

La descripción no incorpora las figuras mencionadas en el capítulo descriptivo, por lo que no es posible evidenciar los efectos técnicos de la invención derivados de la disminución en la viscosidad de la composición tensioactivo.

Los resultados de viscosidad (mPas) para las formulaciones N1 a N9 presentados en la tabla 1 presentan incoherencias, ya que se indican incrementos en la viscosidad al aumentar en la temperatura. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones respectivas.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: 05 de junio de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008044109	“Reconstituted surfactants having improved properties”	17/Abril/2008
D2	US2005176625	“Synthetic lipid mixtures for the preparation of a reconstituted surfactant”	11/Agosto/2005

El documento D1¹ divulga una composición tensioactivo para reconstituir que incluye un portador de carácter lipídico y una combinación de un análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C con un análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B (Pág. 22, Reivindicación 1).

El documento D2² divulga una composición tensioactivo para reconstituir que incluye una mezcla de fosfolípidos y un análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C para el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (Pág. 1, Párr. [001]).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Novedad (Art 16 D486)

Reivindicación 1

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008044109A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080417&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005176625A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050811&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en: una composición tensioactiva para reconstituir que comprende: a) entre 1,2 y 1,8% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactiva nativa SP-C de SEQ ID N° 1, b) entre 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2, c) un fosfolípido monoinsaturado y un fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45.

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

Características esenciales	D1
Composición tensioactiva para reconstituir que comprende:	Composición tensioactiva para reconstituir que comprende:
a) 1,2 y 1,8% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLLGL	b) 0,5 a 10% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLLGL (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10)
c) 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS	d) 0,5 a 10% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10)
e) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45	f) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 5:95 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6)

Las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una composición tensioactivo para reconstituir que incluye: (a) un portador de carácter lipídico en un rango de 90 a 99%, que comprende específicamente un fosfolípido monoinsaturado seleccionado de palmitoiloleilfosfatidilcolina (POPC) o palmitoiloleilfosfatidilglicerol (POPG) y un fosfolípido saturado seleccionado de dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) o dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG) (Pág. 15, líneas 11-16) en una relación DPPC:POPG 95:5 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6), (b) un análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C de la secuencia IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLLGL en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y (c) un análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B de la secuencia CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que hagan nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Reivindicación 9

La reivindicación 9 consiste en: una formulación farmacéutica que comprende un agente tensioactivo reconstituido que contiene: a) entre 1,2 y 1,8% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactiva nativa SP-C de SEQ ID N° 1, b) entre 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2, c) un fosfolípido monoinsaturado y un fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45 en la forma de solución, dispersión, suspensión o polvo seco en combinación con uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.

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

Características esenciales	D1
Formulación farmacéutica que comprende: un agente tensioactivo reconstituido que contiene: (a) 1,2 y 1,8% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1, (b) 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° y (c) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45	Composición farmacéutica que comprende: un agente tensioactivo reconstituido que contiene: (a) 0,5 a 10% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1 (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10), (b) 0,5 a 10% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y (c) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 5:95 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6)
en la forma de solución, dispersión, suspensión o polvo seco en combinación con uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.	En la forma de una solución, dispersión, suspensión o polvo seco en combinación con un solvente o medio de reconstitución farmacéuticamente aceptables (Pág. 16, líneas 21-26).

Las características esenciales de las formulación de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una composición farmacéutica que comprende un agente tensioactivo reconstituido que contiene: (a) un portador de carácter lipídico en un rango de 90 a 99%, que comprende específicamente un fosfolípido monoinsaturado seleccionado de palmitoiloleilfosfatidilcolina (POPC) o palmitoiloleilfosfatidilglicerol (POPG) y un fosfolípido saturado seleccionado de dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) o dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG) (Pág. 15, líneas 11-16) en una relación DPPC:POPG 95:5 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6), (b) un análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C de la secuencia IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLLLILGALLLGL en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y (c) un análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B de la secuencia CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) en la forma de una solución, dispersión, suspensión o polvo seco en combinación con un solvente o medio de reconstitución farmacéuticamente aceptables (Pág. 16, líneas 21-26).

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 10 y 11 no mencionan alguna característica que hagan nueva a la composición de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)
Reivindicación 1

La reivindicación 1 consiste en: una composición tensioactiva para reconstituir que comprende: a) entre 1,2 y 1,8% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactiva nativa SP-C de SEQ ID N° 1, b) entre 0,1 y 0,5% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2, c) un fosfolípido monoinsaturado y un fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45.

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Composición tensioactiva para reconstituir	Composición tensioactivo para reconstituir que incluye	Composición tensioactiva para reconstituir que comprende:
a) 1,2 y 1,8% en peso análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILG ALLLGL	a) 2% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ SPC-33 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLL LLLILGALLMGL (Pág. 2, Párr. [027-030])	a) 0,5 a 10% en peso de un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ ID N° 1 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLIL GALLLGL (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10)
a) 0,1 y 5% en peso polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQL VCRLVLRCS	b) Un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B, tal como polimixina B (Pág. 2, Párr. [034])	b) 0,5 a 10% en peso de un polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLP QLVCRVLVRCS (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10)
c) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 45:55 y 55:45	c) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 20:80 y 60:40 (Pág. 1, Párr. [007])	c) fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado en una proporción en peso que varía entre 5:95 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D2 revela una composición tensioactivo para reconstituir que incluye una mezcla de fosfolípidos monoinsaturados y fosfolípidos saturados en una proporción en peso que varía entre 20:80 y 60:40 (Pág. 1, Párr. [007]), un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ SPC-33 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLMGL en una proporción de 2% (Pág.

2, Párr. [027-030]) y un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B, tal como polimixina B (Pág. 2, Párr. [034]).

Por otra parte, el documento D1 revela una composición tensioactivo para reconstituir que incluye: (a) un portador de carácter lipídico en un rango de 90 a 99%, que comprende específicamente un fosfolípido monoinsaturado seleccionado de palmitoiloleilfosfatidilcolina (POPC) o palmitoiloleilfosfatidilglicerol (POPG) y un fosfolípido saturado seleccionado de dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) o dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG) (Pág. 15, líneas 11-16) en una relación DPPC:POPG 95:5 a 50:50 (Pág. 16, líneas 2-6), (b) un análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C de la secuencia IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLLLILGALLLGL en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y (c) un análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B de la secuencia CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS en un rango entre 0,5 y 10%, preferiblemente, entre 1 y 3% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que la anterioridad no enseña el polipéptido análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B que consiste en la SEQ ID N° 2 ni la proporción del análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D1 consiste en que la anterioridad no divulga una proporción de fosfolípido monoinsaturado y fosfolípido saturado de 55:45.

El efecto que logra el hecho de incluir un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B de SEQ ID N° 2 y disminuir la proporción del análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C es generar una viscosidad reducida además de una buena eficacia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición tensioactivo para reconstituir divulgada en D2 que incluye una mezcla de fosfolípidos monoinsaturados y fosfolípidos saturados en una proporción en peso que varía entre 20:80 y 60:40 (Pág. 1, Párr. [007]), un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-C que consiste en la SEQ SPC-33 IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLLLILGALLMGL en una proporción de 2% (Pág. 2, Párr. [027-030]) y un análogo de la proteína tensioactivo nativa SP-B, tal como polimixina B (Pág. 2, Párr. [034]) para proveer una composición tensioactivo de viscosidad reducida y buena eficacia.

Sin embargo, la utilización de un análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B de la secuencia CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS en un rango entre 0,5 y 10% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y de una proporción inferior al 2% del análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C de la secuencia IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLLLILGALLLGL esta divulgada en D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el análogo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-B de la secuencia

CWLCRALIKRIQALIPKGGRLLPQLVCRLVLRCS en un rango entre 0,5 y 10% (Pág. 15, líneas 1-4; Pág. 25, reivindicación 10) y una proporción inferior al 2% del análogo de tipo polipéptido de la proteína surfactante nativa SP-C divulgado en D1 en la composición tensioactivo de la divulgación D2 para llegar a la composición de la invención. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga inventiva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008044109	1 a 11	Novedad Nivel Inventivo
D2	US2005176625	1 a 8	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-09-10

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez