

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-116675- -5	FECHA: 2014-07-09 09:02:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto: Radicación: 12-116675- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8118
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/056674				
Fecha de Presentación Internacional	15/11/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-116675-00000-0000	11/Julio/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-116675-00000-0000	11/Julio/2012
Dibujos:	Radicado No. 12-116675-00000-0000	11/Julio/2012
Prioridad:	US 12/653,465	15/Diciembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Para la

presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 12-116675-00000-0000).

Título de la solicitud: “Magnetización de campo uniforme y selección de formulaciones terapéuticas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes terapéuticos magnetizados o portadores magnéticos de administración periférica así como local que disminuyan los efectos secundarios en pacientes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una partícula terapéutica caracterizada porque comprende un material magnético o magnetizable, un estabilizador, un ácido graso o una de sus sales, y una proteína.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

4. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere restringir el título para que consista específicamente en la materia reivindicada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio al reclamar la materia recurriendo a generalidades carece de claridad y concisión. Se sugiere tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- En primer lugar, una reivindicación independiente debe definir la materia o delimitar el objeto que se desea proteger mediante la patente. De modo que debe incluir las características técnicas esenciales nuevas que la diferencian del estado de la técnica (reivindicaciones 1, 10 y 16).
- La reivindicación 1 está definida de forma muy general sin indicar claramente la naturaleza de cada uno de sus componentes, es decir, indicar cual material magnético, estabilizador, ácido graso y proteína son empleados, definiendo la estructura completa de cada uno de ellos. Así mismo se sugiere reemplazar el término “partícula” por uno adecuado puesto que la RAE la define como “parte pequeña de materia”. Para el presente caso, al estar compuesta por cuatro compuestos de tamaños variables, y comprender una proteína que es una macromolécula, no entra dentro de la definición de partícula y se entiende más como una composición o sistema de entrega farmacéutico.
- En las reivindicaciones dependientes 2 – 9 se sugiere delimitar la materia incluyendo las características técnicas esenciales ya que está definida en términos muy generales que no permite diferenciarla del estado de la técnica.
- La reivindicación 7 está incompleta, pues sólo se puede leer parte del preámbulo de la misma. Al verificarse el documento original PCT se trata de una partícula según la reivindicación 1 que además comprende un anticuerpo, pero no se menciona alguna característica técnica del mismo. Se sugiere especificar la materia reclamada.
- Las reivindicaciones 8 y 9 carecen de claridad puesto que indican que “el anticuerpo se une al estabilizador” cuando en las reivindicaciones anteriores no se ha mencionado un anticuerpo. Así mismo, corresponden a un resultado alcanzar lo cual es inadmisibles.
- En la reivindicación 10, por ser una reivindicación independiente, debe mencionar todas las características técnicas esenciales que la describen definiendo en el preámbulo de

una forma más clara el objeto a proteger. En caso que la partícula que comprende el sistema sea la misma reclamada en la reivindicación 1, debe indicarse la relación de dependencia. Debe definir también la fuente de campo magnético, y esta no debe estar definida por su capacidad de magnetizar el material magnético próximo una célula, ya que esto corresponde a un resultado a alcanzar que no delimita a invención. Se recuerda a la solicitante que un resultado a alcanzar no se constituye como una característica técnica de un objeto y por lo tanto hace parte de la información que debe estar en la memoria descriptiva más no en las reivindicaciones. Se sugiere tener en cuenta esta observación para las reivindicaciones dependientes 11-12. Además, de la forma como está redactada esta reivindicación es entendida como un método de tratamiento que se lleva a cabo in vivo para proteger a una célula de daño oxidante, y de este modo dicha materia estaría exceptuada de patentabilidad de conformidad con el Art. 20 de la D486. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

- La reivindicación 14 está incompleta pues sólo se puede leer el conector y la parte característica de la misma. Al verificar la información con el documento original PCT se comprobó que reclama el sistema de la reivindicación 10, donde la partícula se une específicamente a un antígeno en la superficie de una célula. Se aclara que esto es una definición de un producto por el resultado que se espera lograr y no se ha indicado ninguna característica técnica del anticuerpo mencionado.
- En el sistema reclamado en la reivindicación 16, el cual se sugiere sea encabezado como dispositivo médico, por tratarse de una reivindicación independiente, debe mencionar todas las características técnicas esenciales que la describen. Deben indicarse las características del dispositivo del literal a); debe definir también la fuente de campo magnético del literal c), y esta no debe estar definida por su capacidad de magnetizar el material magnético ni por la generación de un campo magnético, ya que esto corresponde a un resultado a alcanzar que no delimita a invención; y debe aclararse a que se refiere el literal d) con “...medios para remover...”, dado que esta frase es de carácter general que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones.
- Las reivindicaciones 16, 22 y 23 no son claras porque se refieren a “...para el implante en un sujeto... para generar un campo magnético uniforme capaz de magnetizar materiales magnetizables, el campo magnético uniforme genera un gradiente de campo magnético próximo al dispositivo implantado... para remover una o más de la pluralidad de partículas que no se suministran al dispositivo implantado del sujeto... y el gradiente selecciona una o más de la pluralidad de partículas para el dispositivo implantado.”, “...capaces de generar el campo magnético uniforme.” Y “...operable para generar el campo magnético uniforme.”, que son resultados a alcanzar, no definen al sistema porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere reemplazarlos por las características técnicas esenciales estructurales de carácter tangible, que contribuyen a la obtención de esos efectos.
- Las reivindicaciones 16 a 19, 25 y 26 no son claras toda vez que la pluralidad de partículas y la proteína son compuestos químicos que se caracterizan por su fórmula estructural y definición de sustituyentes o nombre IUPAC o, en el caso de un material biológico como un probiótico por su número de depósito y el tipo de microorganismo empleado, siendo esto ajeno al objeto de la invención en el caso del dispositivo, el cual se relaciona con las características estructurales del mismo y no con los compuestos químicos que éste pueda contener.
- Las reivindicaciones 17, 18 y 23 no son claras, debido a que aparecen cortadas e incompletas en el capítulo reivindicatorio presentado. Se recomienda enmendar dichas reivindicaciones teniendo en cuenta las anteriores objeciones de claridad.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información contenida no está completa. Se sugiere a la solicitante revisar el documento radicado puesto que la información de la parte final de cada folio está incompleta o cortada. El solicitante debe presentar un capítulo descriptivo corregido.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las tres reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, partícula terapéutica que comprende un material magnético o magnetizable, no cumple con el requisito de novedad y nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D2 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1 y 10).

Por lo tanto, esta invención presenta 3 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

Grupo inventivo 1: Partícula terapéutica caracterizada porque comprende un material magnético o magnetizable, un estabilizador, un ácido graso o una de sus sales y una proteína (reivindicaciones 1 – 9 y 26).

Grupo inventivo 2: Sistema para proteger una célula del daño oxidante (reivindicaciones 10 – 15).

Grupo inventivo 3: Sistema para seleccionar magnéticamente una proteína para un dispositivo implantado (reivindicaciones 16 – 25).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: diciembre 15 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/0216320	"Magnetic Gradient Targeting And Sequestering Of Therapeutic Formulations And Therapeutic Systems Thereof "	27/Agosto/2009
D2	WO2002/064122	"Bioaktive und biokompatible konjugate mit magnetischen eigenschaften und verfahren zu deren herstellung"	22/Agosto/2002
D3	US 2009/0082611	"Uniform field magnetization and targeting of therapeutic formulations"	26/Marzo/2009

El documento D1¹ enseña un sistema terapéutico para la liberación local de un agente terapéutico. Así mismo da a conocer una formulación terapéutica que incluye partículas magnéticas o magnetizables biocompatibles para ser administrada vía intravenosa en un paciente mamífero (resumen).

El documento D2² divulga conjugados bioactivos y biocompatibles con propiedades magnéticas y métodos para su producción (resumen).

1 <http://www.google.com/patents/US20090216320>

2 http://www.lens.org/images/patent/WO/2002064122/A1/WO_2002_064122_A1.pdf

El documento D3³ divulga sistemas y métodos para la orientación magnética de partículas terapéuticas. Las partículas terapéuticas comprenden uno o más materiales magnéticos o magnetizables y al menos un agente terapéutico. Las Partículas terapéuticas se dirigen específicamente con el uso de campos magnéticos uniformes capaces de magnetizar materiales magnetizables, y pueden ser dirigidas a determinados lugares en el cuerpo, o pueden ser dirigidas para su captura, contención y retirada. También se proporcionan nanopartículas biorreabsorbibles preparadas sin el uso de disolventes orgánicos, y los métodos para usar tales nanopartículas terapéuticamente biorreabsorbibles (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 1:

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una partícula terapéutica caracterizada porque comprende un material magnético o magnetizable, un estabilizador, un ácido graso o una de sus sales, y una proteína”.

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

Características esenciales	D1
Una partícula terapéutica caracterizada porque comprende:	Una formulación terapéutica (resumen) que incluye:
un material magnético o magnetizable,	una partícula de material magnético o magnetizable (resumen) y
un estabilizador,	un estabilizador (Pág. 3 Párr. [0043]),
un ácido graso o una de sus sales,	un polímero hidrofílico biocompatible como PEG (Pág. 3 Párr. [0047]),
y una proteína.	un agente terapéutico como una proteína (Pág. 3 Párr [0040]).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una formulación terapéutica que incluye una partícula de material magnético o magnetizable, un estabilizador, un polímero hidrofílico biocompatible, y un agente terapéutico como una proteína (Resumen, Pág. 3 Párr. [0040] – [0047])

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 3, 7 – 9, 26 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

Las reivindicaciones 4 – 6 consisten en una partícula de conformidad con la reivindicación 1, donde la proteína es una enzima antioxidante, más específicamente una catalasa, superóxido dismutasa o glutatona peroxidasa, y donde el estabilizador está biotinilado.

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

3 <https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20090082611.pdf>

Características esenciales	D1	D2
Una partícula terapéutica caracterizada porque comprende un material magnético o magnetizable, un estabilizador, un ácido graso o una de sus sales, y una proteína.	Una formulación terapéutica que incluye una partícula de material magnético o magnetizable (resumen), un estabilizador (Pág. 3 Párr. [0043]), un polímero hidrofílico biocompatible como PEG (Pág. 3 Párr. [0047]) y un agente terapéutico como una proteína (Pág. 3 Párr [0040]).	Un conjugado terapéutico biocompatible con propiedades magnéticas (resumen).
Donde la proteína es una enzima antioxidante, más específicamente una catalasa, superóxido dismutasa o glutatión peroxidasa,	No menciona	Con una proteína antioxidante como peroxidasa (Pág.13 líneas 5 – 14).
y donde el estabilizador está biotinilado.	No menciona	Con grupos de unión de afinidad biológica como biotina (Pág. 13 líneas 23- 29).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4 – 6 porque divulga una formulación terapéutica que incluye una partícula de material magnético o magnetizable (resumen), un estabilizador (Pág. 3 Párr. [0043]), un polímero hidrofílico biocompatible como PEG (Pág. 3 Párr. [0047]) y un agente terapéutico como una proteína (Pág. 3 Párr. [0040]).

La diferencia entre la invención y la partícula del documento D2 consiste en que la proteína de la formulación es una enzima antioxidante y está biotinilada.

No existe evidencia de un efecto inesperado o que dichas características confieran a la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la formulación terapéutica del documento D1 para conseguir partículas alternativas a las conocidas”.

Sin embargo, la utilización de peroxidasa y de la biotina ya había sido divulgada en el documento D2, el cual da a conocer conjugados con propiedades magnéticas que comprenden una proteína antioxidante como peroxidasa (Pág.13 líneas 5 – 14) con grupos de unión de afinidad biológica como biotina (Pág. 13 líneas 23- 29).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas del documento D2, incluiría una proteína antioxidante y un estabilizador como biotina en la realización de la formulación divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la de la solicitud. Por lo tanto la solución propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

En conclusión, las reivindicaciones 4 – 6 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Grupo inventivo 2:

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 10 consiste en “*Un sistema para proteger una célula del daño oxidante...*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Un sistema para proteger una célula del daño oxidante, caracterizado porque comprende:	Un sistema caracterizado por comprender:
una partícula que comprende un material magnético o	una partícula magnetizable y una enzima antioxidante

magnetizable y por lo menos una enzima antioxidante;	como peroxidasa (Pág. 12 líneas 11 – 23; ejemplo 10).
y una fuente de campo magnético uniforme	Y un imán (ejemplo 10)

Las características esenciales de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un sistema de uso terapéutico que comprende un conjugado magnetizable y una enzima, la cual puede ser una peroxidasa y una fuente de campo magnético (Pág. 12 líneas 11 – 23; ejemplo 10).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 15 no mencionan alguna característica que haga nuevo al sistema de la reivindicación 10, por lo cual se considera que no son nuevas.

Grupo inventivo 3:

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 16 consiste en “*Un sistema para magnéticamente seleccionar una proteína para un dispositivo implantado, caracterizado porque comprende...*” (Ver página 118 del radicado 12-116675-00000-0000).

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

Características esenciales	D3
Un sistema para magnéticamente seleccionar una proteína para un dispositivo implantado.	Un sistema para seleccionar magnéticamente partículas terapéuticas (Pág. 17, F. 41, reiv. 1).
Un dispositivo para el implante en un sujeto.	Un dispositivo implantable que comprende un segundo material magnético o magnetizable (Pág. 17, F. 41, reiv. 1).
Una pluralidad de partículas, cada partícula comprende un primer material magnético o magnetizable y la proteína.	Una partícula que comprende por lo menos un agente terapéutico y un primer material magnético o magnetizable (Pág. 17, F. 41, reiv. 1).
Una fuente de campo magnético.	Un generador de campo magnético configurado para generar un campo magnético uniforme capaz de magnetizar el material magnetizable, en donde el campo magnético uniforme genera por lo menos un gradiente de campo magnético dirigible, en donde el gradiente direcciona la partícula al dispositivo y las partículas gastadas o partículas que no son llevadas al dispositivo las direcciona al sistema de recuperación (Pág. 17, F. 41, reiv. 2).
Medios para remover una o más de la pluralidad de partículas que no se suministran al dispositivo implantado del sujeto.	Un sistema de recuperación que comprende un tercer material magnético o magnetizable capaz de conectarse de forma reversible a un sujeto (Pág. 17, F. 41, reiv. 1).
En donde el dispositivo implantado comprende un segundo material magnético o magnetizable.	Un dispositivo implantable que comprende un segundo material magnético o magnetizable (Pág. 17, F. 41, reiv. 1).

De acuerdo con la tabla anterior, donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 16 con la anterioridad D3, el sistema descrito en dicha reivindicación, ya era conocido en el estado de la técnica. Por lo tanto, la reivindicación 16 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 17 a 19, 25 y 26 no mencionan alguna característica que haga nuevo al sistema de la reivindicación 16, dado que se encuentran redactadas en términos de usos, funciones, resultados y/o características que no son consideradas técnicas estructurales, por lo cual se considera que no son nuevas. Cabe mencionar que el uso de paclitaxel en una endoprótesis es ampliamente conocido por la persona medianamente versada en la materia⁴.

4 http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622007000100004#fig1

- Reivindicación 20: el sistema de la reivindicación 1, en donde el dispositivo implantable es una endoprótesis (Pág. 17, Fl. 41, reiv. 11).
- Reivindicación 21: acero inoxidable, por ejemplo, acero inoxidable grado 304 es un material preferido a ser usado en el dispositivo implantable (Pág. 8, Fl. 32, Párr. 78).
- Reivindicaciones 22 y 23: el generador de campo magnético puede incluir un imán externo, incluyendo un dispositivo de resonancia magnética (Pág. 8, Fl. 32, Párr. 84).
- Reivindicación 24: en un aspecto, los sistemas comprenden agentes terapéuticos proporcionados como parte de una formulación terapéutica. La formulación terapéutica puede comprender una cantidad efectiva de un agente terapéutico y una partícula, la cual puede comprender a su vez un material magnético o magnetizable. Preferiblemente, la partícula es una nanopartícula. Las partículas magnéticas incluyen partículas que son permanentemente magnéticas y aquellas que son magnetizables al ser expuestas a un campo magnético externo, pero que pierden su magnetización cuando el campo es removido. Los materiales que son magnéticos o magnetizables luego de su exposición a un campo magnético pero que pierden sus propiedades magnéticas cuando el campo es removido son referidas en la presente invención como materiales superparamagnéticos. Las partículas superparamagnéticas son preferidas para prevenir agregación irreversible de las partículas (Pág. 4, Fl. 28, Párr. 42).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009/0216320	1 a 3, 7 a 9, 26	Novedad
		4 a 6	Nivel inventivo
D2	WO2002/064122	10 a 15	Novedad
		4 a 6	Nivel inventivo
D3	US 2009/0082611	16 a 26	Novedad/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 del día siguiente 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 2014-07-15

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Angelica Maria Ramirez
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro