

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 6-98643- -13	FECHA: 2013-12-04 15:45:01		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 6-98643- -13
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22519
 Folios: 6

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/US2005/006930				
Fecha de Presentación Internacional	03/03/2005				

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:	06-098643-00000-0000	29/septiembre/2006
Reivindicaciones:	06-098643-00000-0000	29/septiembre/2006
	06-098643-00007-0000	18/abril/2012
Dibujos:	06-098643-00000-0000	29/septiembre/2006
Secuencias:	06-098643-00000-0000	29/septiembre/2006
Prioridad:	US 10/793.138	3/marzo/2004

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. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en radicado N° 06-098643-00007-0000 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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. En la presente solicitud se estudiarán las 21 reivindicaciones de radicado N° 06-098643-00007-0000.

Título de la solicitud: “Sistema de transporte biológico multicomponente”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones que contengan un sistema de transporte de sustancias proteínicas la cuales tiene dificultad para pasar la barrera transdérmica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones y kits que comprenden una proteína biológicamente activa y un vehículo que comprende una estructura positivamente cargada que tienen unos grupos ramificados unidos positivamente cargados y que están presentes en una cantidad efectiva para el suministro transdérmico, en donde la asociación entre el vehículo y la proteína biológicamente activa es no covalente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/00; A61K 39/02.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara puesto que no define todos los compuestos que hacen parte de la composición. Específicamente, no define la proteína biológicamente activa, sino que se limita a excluir los péptidos de insulina y VEGF, dicha caracterización es insuficiente, puesto que deja abierta la posibilidad de incluir en la composición cualquier péptido, y dicha amplitud en la materia reclamada no tiene sustento en el capítulo descriptivo. Las restricciones presentadas en las reivindicaciones 2 y 3 para el péptido son insuficientes, puesto que un péptido debe ser caracterizado por su SEQ ID NO completa.

Las reivindicaciones 18 a 21 no son claras puesto que se encuentran encabezadas como “el kit”, sin embargo se aclara a la solicitante que un kit se considera para examen cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto se comercializara en la forma de un kit entendido este como el envase medio y estuche empaque. En el presente caso, la solicitante define el kit a partir de una composición administrada mediante un dispositivo (parche de piel), pero en ningún caso la solicitante define el kit como una combinación nueva e inventiva de 2 o más principios activos.

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: 03 de marzo de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2003/0229034	Multicomponent biological transport systems	11/diciembre/20013

El documento D2¹ divulga composiciones y métodos útiles para la administración de agentes terapéuticos, que comprenden la combinación de un agente proteico y un vehículo que contiene una estructura positivamente cargada unida a grupos ramificados positivos. Dentro de los agentes terapéuticos se incluyen ácidos nucleicos, proteínas, etc. Las composiciones

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031211&CC=US&NR=2003229034A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031211&CC=US&NR=2003229034A1&KC=A1

contienen además del agente activo de elección, componentes de orientación y componentes de imagen.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicada 1 se refiere a: "Una composición que comprende: una proteína biológicamente activa que no es insulina o factor de crecimiento vascular endotelial y un vehículo presente en una cantidad efectiva para el suministro transdérmico de la proteína biológicamente activa, en donde el vehículo comprende una estructura cargada positivamente que comprende un miembro seleccionado del grupo que consiste de polialquilenimina, un polipéptido cargado positivamente, un peptido, mímicos estéricos o electrónicos de polipéptidos; en donde la estructura cargada positivamente comprende grupos unidos positivamente cargados que son secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de (gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 3), (gly)_p-YGRKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO A), (gly)_p-RKKRRQRRR-(gly)_q (SEQ ID NO 5), gly₃-arg₇ (SEQ ID NO 6), GGGRKKRRQRRR (SEQ ID NO 7) y-(gly)_{n3}-(arg)_{n4}(SEQ ID NO 1), en donde p y q son independientemente un entero de 0 a 20, n1 es un entero de 0 a 20, n2 es un entero impar de 5 a 25, n3 es un entero de 3 a 5 y n4 es un entero impar de 7 a 17, y en donde vehículo y la proteína biológicamente activa forman un complejo no covalente" (Fl. 385).

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

Características esenciales	D1
composición	composición para aplicación tópica transdermal
proteína biológicamente activa que no es insulina o factor de crecimiento vascular endotelial	Proteína biológicamente activa que puede ser hormona de crecimiento factor de crecimiento epidermal (EGF), insulina, toxinas botulinum o TGF-B1.
Portador cargado positivamente que contiene secuencias de aminoácidos adheridas seleccionadas del grupo que consiste de (gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 3), (gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO A), (gly) _p -RKKRRQRRR-(gly) _q (SEQ ID NO 5), gly ₃ -arg ₇ (SEQ ID NO 6), GGGRKKRRQRRR (SEQ ID NO 7) y-(gly) _{n3} -(arg) _{n4} (SEQ ID NO 1)	Vehículo que contiene una estructura cargada positivamente (polilisina o polietilenoimina) que tienen unos grupos ramificados cargados positivamente de secuencia: -(gly) _{n1} -(arg) _{n2} -(gly) _p -RGRDDRRQRRR-(gly) _q --(gly) _p -YGRKKRRQRRR-(gly) _q
en donde vehículo y la proteína biológicamente activa forman un complejo no covalente	Dicha proteína y portador cargado positivamente se unen formando un complejo no covalente

El documento D2 da a conocer una composición o un sistema de transporte multicomponente que consiste en una estructura positivamente cargada de tipo polilisina o polímero no peptídico (Pág. 3, Párr. [0047 a 0049]; reivindicaciones 1, 11, 20). Dicha estructura cargada positivamente a su vez tiene ramificaciones positivamente cargadas que comprenden uniones con grupos (Gly) (Arg) ó HIVTAT, dichos grupos son de secuencia -(gly)_{n1}-(arg)_{n2} - (gly)_p-RGRDDRRQRRR-(gly)_q ó -(gly)_p- YGRKKRRQRRR-(gly)_q (Pág. 4, Párr. [0052]; Pág. 7, Párr. [0088]). La estructura positivamente cargada se une adicionalmente con una estructura negativamente cargada que tiene una pluralidad de agentes biológicos unidos, moléculas marcadoras o direccionadoras a la diana farmacológica, o alternatively un agente biológico negativamente cargado (Pág. 3, Párr. [0035 a 0043]; reivindicación 1) con la cual genera una unión no covalente; y donde el agente biológico se selecciona entre hormona de crecimiento factor de crecimiento epidermal (EGF), TGF-B1, toxina botulínica e insulina (Pág. 7, Párr. [004]).

El documento D2 también divulga que la proteína biológicamente activa no es modificada por unión covalente a una estructura cargada negativa y que se une directamente con la estructura de polilisinas o polietilenoimina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y la composición divulgada

en el documento D2 es que dicha composición no tiene estructuras negativas cargadas negativamente como componentes adicionales al complejo proteína-vehículo/estructura positivamente cargada.

El hecho de que el complejo no contenga un agente negativamente cargado adicional para conformar la composición final, no muestra un efecto técnico sorprendente y diferente a lo divulgado en D2. Puesto que, el vehículo cargado positivamente precisamente por su carga está en capacidad de ser soporte para otras moléculas marcadoras o direccionadoras con cargas negativas y dichas moléculas marcadoras no modifican la actividad ni la capacidad para la penetración trasdermal del vehículo con el agente activo.

Adicionalmente, el estado de la técnica va más allá que el objeto reclamado porque incluye además del concepto inventivo de la solicitud, agentes marcadores y direccionadores cargados negativamente que genera mayor complejidad tanto al vehículo como mayor funcionalidad.

Por otro lado en las realizaciones preferidas presentadas en la solicitud se evidencian ensayos de actividad y penetración transdermal de toxina botulmíca, la cual se encuentra biotinilizada (unida con una estructura con grupos cargados negativamente) o en compañía de agentes marcadores (Ej. 5 y 6 Fls. 217 a 225) y dichos ensayos evidencian que tanto con la presencia de marcadores como con ausencia de estos la toxina presenta una buena penetración. De acuerdo con lo anterior se puede evidenciar que la presencia de estructuras negativamente cargadas junto con el agente biológico no modifica la penetración y el efecto deseado por la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: como obtener composiciones alternativas a las conocidas en D2 que puedan penetrar eficientemente la piel y que comprendan una proteína biológicamente activa, diferente a VEGF o a la insulina, unida de manera no covalente con un vehículo positivamente cargado?

Adicionalmente, el documento D2 hace referencia a ensayos de liberación transdermal con un agente activo como la insulina unida de forma no covalente con un vehículo positivamente cargado, dicha insulina al igual que la toxina botulínica de la solicitud fue biotinilizada y fue evaluada en presencia o ausencia de estructuras negativamente cargadas, observándose el mismo resultado de penetración y liberación del agente activo que el mostrado en la presente solicitud. (Págs. 10 a 12, Ej. 4, Parr. [0148 a 0218]).

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada con la información dada a conocer en el documento D2 a obtener composiciones para uso tópico de liberación transdermal que comprendan un complejo entre una proteína biológicamente y un portador cargado positivamente, mediante una unión no covalente, donde la proteína biológicamente activa es diferente a VEGF o a la insulina, como por ejemplo la toxina botulínica llegando así al objeto de la presente invención. Por lo tanto el objeto reclamado en la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 21 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2003/0229034	1 a 21	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con al nivel inventivo

La solicitante asegura que el documento D2 no afecta el nivel inventivo de la solicitud puesto que dicho documento divulga una composición que comprende una estructura adicional cargada negativamente, tal como se muestra en la Fig. 1 de dicho documento, sin embargo en la composición reclamada en la presente solicitud no se encuentra dicha estructura negativa.

Se aclara a la solicitante que tal como se demostró en el análisis de patentabilidad, la solicitud carece de nivel inventivo puesto que el documento D2 divulga ensayos de liberación transdermal con un agente activo como la insulina unida de forma no covalente con un vehículo positivamente cargado, dicha insulina al igual que la toxina botulínica de la solicitud fue biotinilizada y fue evaluada en presencia o ausencia de estructuras negativamente cargadas, observándose el mismo resultado de penetración y liberación del agente activo que el mostrado en la presente solicitud. (Págs. 10 a 12, Ej. 4, Parr. [0148 a 0218]), de manera que dicho documento motivaría a la persona normalmente versada en la materia para obtener una composición con las características técnicas reclamadas en la presente solicitud.

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 2013-12-10

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon