



GL

Bogotá, D.C., 15 de marzo de 2016

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: PRAXIS BIOPHARMA RESEARCH INSTITUTE

TITULO: "NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS PARA LA
CICATRIZACIÓN DE HERIDAS"

EXPEDIENTE: 15-311853

RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA NOTIFICADO POR FIJACIÓN
EN LISTA No. 5 OFICIO No. 683

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, 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 **PRAXIS BIOPHARMA RESEARCH INSTITUTE** domiciliada en Miñano, España, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de forma dentro del término legal establecido en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. REIVINDICACIONES DE USO

A pesar de estar encabezada como composición, las reivindicaciones 8 y 12 reclaman el uso de las nanopartículas, lo cual no es patentable de acuerdo al artículo citado.

Con el fin de superar esta objeción, las reivindicaciones 8 y 12 han sido eliminadas.

2. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Las reivindicaciones 9, 10 y 13 se relacionan con la promoción de la cicatrización de heridas en un sujeto, lo que constituye una excepción a la patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486.

Se han eliminado las reivindicaciones 9, 10 y 13 de manera que ya no se reivindica materia excluida de la patentabilidad.

3. REIVINDICACIONES

Claridad

Los términos "lípidos sólidos a temperatura ambiente", "surfactante", "factor de crecimiento", "lípidos líquidos a temperatura ambiente" de las reivindicaciones 1 a 6 no son concisos, ya que pueden incluir compuestos que cumplen con dichas funciones, de los cuales muchos no están incluidos en la descripción.

Se han incluido en las reivindicaciones las definiciones dadas para estos términos en la memoria originalmente presentada, tal y como se muestra en el presente juego de reivindicaciones y se explica a continuación.

En el caso del **lípidos sólidos** se ha especificado que el lípido sólido es un lípido que se mantiene sólido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de mono-, di-, o triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras, derivados de ácidos grasos siendo dichos derivados el resultado de la reacción del grupo ácido con alcoholes o aminas, y mezclas de los mismos (ver página 7, líneas 17-22).

Igualmente, para el **lípidos líquidos**, se ha especificado que el lípido líquido a temperatura ambiente es un lípido que se mantiene líquido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono, y mezclas de los mismos (ver página 8, líneas 27-32).

En el caso de los **surfactantes**, se ha especificado que el surfactante no iónico se selecciona entre polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol, copolímeros de polipropilenglicol, y sus mezclas (ver página 8, líneas 5-6).

En cuanto a los **factores de crecimiento**, se ha especificado que el factor de crecimiento se selecciona entre los factores de crecimiento descritos en la memoria (ver página 6, líneas 18-30).

Respetuosamente consideramos que especificando los términos objetados como se ha hecho se superan las objeciones de falta de claridad emitidas por el examinador, ya que una reivindicación deba ser clara y concisa por definición y debe contener todas las características esenciales para reproducir una invención, **pero no elementos superfluos fácilmente determinables por un experto con su conocimiento general común**. Este es el caso del presente juego de reivindicaciones ya que las definiciones incluidas ahora en las reivindicaciones permiten al experto en la materia reproducir la invención. Además, toda limitación innecesaria que contengan las reivindicaciones servirá para que a un posible infractor le resulte más fácil reproducir una invención sin infringir las reivindicaciones y eso con todo el respecto atenta simple y llanamente contra el sentido mismo de la ley de patentes ya que la protección conferida al solicitante resulta muy mermada a cambio de que éste divulgue su invención.

4. UNIDAD DE INVENCION

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 grupos inventivos:

1° Nanopartículas con factor de crecimiento (Reiv. 1-4 y 7-16)

2° Nanopartículas con el péptido antimicrobiano de las catelicinas LL37 (Reiv. 5-6 y 7-16)

El solicitante presenta nuevo pliego de reivindicaciones donde se han eliminado las reivindicaciones 5 y 6 de manera que se supera la objeción de falta de unidad de invención. El resto de reivindicaciones se ha reenumerado y su dependencia se ha modificado de manera acorde.

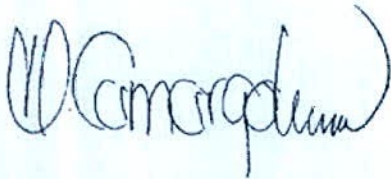
Complementando la enmienda mencionada en el párrafo anterior, la reivindicación 7 original se ha separado en dos reivindicaciones (nuevas reivindicaciones 5 y 6) según la composición comprenda las nanopartículas lipídicas de la reivindicación 5 ó 6. La definición de las nanopartículas que comprenden LL37, dada en las reivindicaciones 5 y 6 originales, se ha incluido en dichas nuevas reivindicaciones 5 y 6.

Las modificaciones descritas anteriormente cumplen con las disposiciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que las mismas no amplían la divulgación original.

5. Después de haber modificado las reivindicaciones según las observaciones y sugerencias del Examinador, solicito de manera respetuosa se proceda con el examen de patentabilidad y como resultado del mismo, se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76985

Anexo: Formulario de Modificaciones
 Páginas 34 y 35 del Nuevo Capítulo Reivindicatorio

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

☐ Error Material

☒ Modificación a una Solicitud en Trámite

☒ Patente de invención

☐ Patente Modelo de Utilidad

☐ Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

PRAXIS BIOPHARMA RESEARCH INSTITUTE

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN c/Hermanos Lumiere, 5-Parque Tecnológico

No. TELÉFONO

CIUDAD Miñano (Alava)

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA ESPAÑA

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO

APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN	
CAMARGO WILLIAMSON		HELENA	c.c. 35.455.268 de Bogotá	T.P. 76985
DIRECCIÓN	Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5		No. TELÉFONO	3257300
CIUDAD	Bogotá D.C.		CORREO ELECTRÓNICO	helenacamargo@phrlegal.com
PAÍS	Colombia		No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL	

4. DATOS DEL TRÁMITE

EXPEDIENTE No. **15-311.853**

MODIFICACIÓN:

☒ Modificación a las Reivindicaciones

Anexo páginas 34 y 35 de las Reivindicaciones.

5. ANEXOS:

☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación.

☒ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☒ Documento que contiene las modificaciones.

6. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



**HELENA CAMARGO WILLIAMSON
APODERADO
C.C. 35.455.268 T.P. 76985**

REIVINDICACIONES

1. Nanopartícula lipídica caracterizada por que comprende al menos un lípido sólido a temperatura ambiente, al menos un surfactante no iónico, y un factor de crecimiento, donde el lípido sólido a temperatura ambiente es un lípido que se mantiene sólido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de mono-, di-, o triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras, derivados de ácidos grasos siendo dichos derivados el resultado de la reacción del grupo ácido con alcoholes o aminas, y mezclas de los mismos; donde el surfactante no iónico se selecciona entre polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol, copolímeros de polipropilenglicol, y sus mezclas; y donde el factor de crecimiento se selecciona de un grupo que consiste en un factor de crecimiento que pertenece a la familia del factor de crecimiento epidérmico (EGF), familia del factor de crecimiento transformante beta (TGF-beta), familia del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor estimulante de colonias de macrófagos y granulocitos (GM-CSF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento de tejido conectivo (CTGF), familia del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) y familia del factor de crecimiento similares a la insulina (IGF).
2. Nanopartícula lipídica según la reivindicación 1, donde el factor de crecimiento es el factor de crecimiento epidérmico.
3. Nanopartícula lipídica según la reivindicación 2, donde el factor de crecimiento epidérmico es factor de crecimiento epidérmico recombinante humano (rhEGF).
4. Nanopartícula lipídica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un lípido líquido a temperatura ambiente, donde el lípido líquido a temperatura ambiente es un lípido que se mantiene líquido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono, y mezclas de los mismos.
5. Composición caracterizada por que comprende una nanopartícula lipídica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y una nanopartícula lipídica que reivindica la 1.
6. Composición según la reivindicación anterior, donde la nanopartícula lipídica que comprende al menos un lípido sólido a temperatura ambiente, al menos un surfactante no iónico, y el péptido antimicrobiano de las catelicinas LL37, donde el lípido sólido a temperatura ambiente y el surfactante son los definidos en la
7. surfactante no iónico, y el péptido antimicrobiano de las catelicinas LL37 comprende además al menos un lípido líquido a temperatura ambiente, donde el lípido líquido es el definido en la reivindicación 4.
8. Composición farmacéutica que comprende una nanopartícula lipídica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una composición según la reivindicación 5 o

6, y un vehículo farmacéutico aceptable.

9. Kit que comprende una nanopartícula lipídica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y/o una composición según la reivindicación 5 o 6 y/o una composición farmacéutica según la reivindicación 7, para promover la cicatrización de heridas.

10. Método para la preparación de una nanopartícula lipídica definida en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y 5, que comprende las siguientes etapas:

(i) preparación de una solución acuosa que comprende un surfactante no iónico, (ii) preparación de una solución lipofílica que comprende un lípido sólido a temperatura ambiente en un solvente orgánico,

(iii) añadir la solución acuosa (i) a la solución lipofílica (ii), sometiendo la mezcla resultante a sonicación hasta obtener una emulsión,

(iv) evaporar el solvente orgánico de la emulsión obtenida en (iii), y

(v) recoger las nanopartículas,

donde un factor de crecimiento o el péptido LL37 se añade a la solución (ii), y donde el surfactante, el lípido sólido a temperatura ambiente y el factor de crecimiento son los definidos en la reivindicación 1.

10. Método para la preparación de una nanopartícula lipídica definida en una cualquiera de las reivindicaciones 4 o 6, que comprende las siguientes etapas:

(i) preparación de una solución acuosa que comprende un surfactante no iónico,

(ii) preparación de una solución lipofílica que comprende una mezcla de un lípido sólido a temperatura ambiente y un lípido líquido a temperatura ambiente fundida a una temperatura superior al punto de fusión del lípido líquido,

(iii) calentar la solución acuosa (i) a la misma temperatura que la solución lipofílica (ii)

(iv) añadir la solución acuosa (i) a la solución lipofílica (ii), sometiendo la mezcla resultante a sonicación hasta obtener una emulsión,

(v) enfriar la emulsión (iv) a $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ para permitir la recristalización del lípido y la formación de la nanopartícula, y

(vi) recoger las nanopartículas,

donde el factor de crecimiento o el péptido LL37 se añade a la solución (ii), y donde el surfactante, el lípido sólido a temperatura ambiente, el lípido líquido a temperatura ambiente y el factor de crecimiento son los definidos en las reivindicaciones 1 y 4.