

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-133917- -13	FECHA: 2014-05-14 14:46:07
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: 10-133917- -13
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5671
 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/US2009/039992				
Fecha de Presentación Internacional	09/04/2009				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 10-133917-00000-0000 28/10/2010

Reivindicaciones: Radicado N° 10-133917-00000-0000 28/10/2010
 Radicado N° 10-133917-00007-0000 3/05/2013

Prioridad: US 61/044.085 11/04/2008

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:

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un método para inducir apoptosis en una célula cancerígena.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para administrar una composición farmacéutica que contiene CoQ10 y liposomas de fosfolípidos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/122//9/127; A61P35/00.

4. Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de las reivindicaciones 25 a 40 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (Art 14 y 21 D 486)

El uso de 12 y 24 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 está caracterizada por sus componentes, pero además está caracterizada por la actividad terapéutica que va a tener tras su administración, lo cual no es una característica técnica de una reivindicación de composición. Cabe recordar que el uso que se le pueda dar a una composición o a otro producto no es una característica técnica ni los resultados a alcanzar. Lo mismo sucede con la reivindicación 13.

Las reivindicaciones 2 a 8, 14 a 20 se refieren a la composición de la reivindicación 1 pero están caracterizadas por un marcador oncogénico que no corresponde a una característica técnica de la composición. Las composiciones se caracterizan por sus componentes: principio activo(s) y vehículo o excipientes empleados.

Las reivindicaciones 10, 11, 22 y 23 se caracterizan por la vía de administración de la composición de la reivindicación 1, que no corresponde a una característica técnica de dicha formulación.

El término “aproximadamente” le resta claridad a las reivindicaciones.

7. Análisis de la(s) oposición(es)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

8. 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: 11 de abril de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005069916	“Topical Co-Enzyme Q10 formulations and methods of use”	4/Agosto/2005
D3	US2007253941	“Coenzyme Q10, lactoferrin and angiogenin compositions and uses thereof”	1/Noviembre/2007

El documento D1^[1] divulga formulaciones tópicas que contienen Coenzima Q10 que reduce la tasa de crecimiento de un tumor en animales, incrementando la apoptosis en un cultivo de células de cáncer de piel sin afectar células normales. Dichas composiciones incluyen

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005069916A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050804&DB=EPODOC&locale=en_EP

Coenzima Q10, 1-25%, un fosfolípido, 6%, glicerina, 6%, y etanol, 4% (Resumen, reivindicaciones).

El documento D3^[2] divulga métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas por el documento D3 incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen).

9 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de... 0,001% a... 60%... y un portador farmacéuticamente aceptable...” (Ver página 16 del radicado N° 10-133917-00007-0000)

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica (Resumen, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17)
Un liposoma que comprende: - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma (Pág. 12, línea 19) - Un fosfolípido (Pág. 51, Reivindicación 1) - Coenzima Q10 1%-20%, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pag. 52, Reivindicación 17) - Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 51, Reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial, tal como se explicó anteriormente.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 a 8 y 10 a 11, no menciona(n) alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

La reivindicación 13 consiste en:

“Una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de... 0,001% a... 60%... y un portador farmacéuticamente aceptable...” (Ver página 17 del radicado N° 10-133917-00007-0000)

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

Tabla 2

[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007253941A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica (Resumen, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17)
Un liposoma que comprende: - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma (Pág. 12, línea 19) - Un fosfolípido (Pág. 51, Reivindicación 1) - Coenzima Q10 1%-20%, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17) - Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 51, Reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la composición de la reivindicación 13 habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial, tal como se explicó anteriormente.

En consecuencia, la reivindicación 13 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 14 a 20, 22 y 23, no menciona(n) alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 9 consiste en: “La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición está en una forma seleccionada del grupo que consiste de geles, ungüentos, cremas, bálsamos...” *(Ver página 17 del radicado N° 10-133917-00007-0000).*

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

Tabla 3

Características esenciales	D1	D3
Composición farmacéutica (modalidad preferente de la reivindicación 9) composición en crema	Composición farmacéutica solución parenteral que contiene solventes lipofílicos como liposomas	Composición tópica en forma de ungüento, crema
Liposoma que contiene - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposomas - Coenzima Q10 1%-25% - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma -Un fosfolípido - Coenzima Q10 - Portador

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulgan formulaciones que contienen coenzima Q10 que reduce la tasa de crecimiento de un tumor en animales, incrementando la apoptosis en un cultivo de células de cáncer de piel sin afectar células normales; dichas composiciones incluyen coenzima Q10 (1% a 25%), un fosfolípido (6%), glicerina (6%) y etanol (4%) (D1= Resumen, Pág. 13, líneas 10 a 20, Pág. 17, líneas 11 a 19, Págs. 51, 52, Reivindicaciones 1, 17) y también métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas en el documento D3 incluyen lactoferin y/o angiogenina (D3= Resumen, Pág. 7, párrafo 0098, Pág. 8, párrafo 112, 119, Pág. 9 párrafo 125, Pág. 10, párrafo 133, Pág. 21, Reivindicaciones 7 y 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que la composición divulgada en el documento D1 incluye los liposomas en una forma inyectable.

El efecto técnico que se logra por el hecho de incluir los liposomas en un sistema tipo crema

para aplicación tópica consiste en que se aumenta la actividad moduladora de las proteínas P53 y se modula la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas, como consecuencia de la mayor permeabilidad de los liposomas al atravesar la membrana celular de las células tumorales. Tener en cuenta que el documento D1 divulga que las composiciones presentan actividad biológica entre 20 µM a 100 µM de CoQ10 sobre células SKMEL (Pág. 57, Fig. 1). Por su parte, la solicitud define que las composiciones reclamadas presentan actividad biológica entre 50 µM a 100 µM de CoQ10 sobre células SKMEL. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr una composición que contenga coenzima Q10 alternativa a la conocida en el documento D1 para mejorar su actividad biológica y la facilidad con la que permea células tumorales”.

Sin embargo, la utilización de un fosfolípido para conformar un liposoma para aumentar la eficiencia moduladora de las proteínas P53 y modular la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas de la presente solicitud ya era conocida en el documento D3, que se refiere a métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, entre ellos el sistema de entrega tipo liposoma, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Dichas composiciones incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen, Pág. 9, párrafo 0125).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los liposomas en un sistema tipo crema de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a la reivindicación 21 se puede decir que tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseña alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1 y dichas reivindicaciones 9 y 21 resultan obvias para la persona del oficio normalmente versada en la materia y derivadas evidentemente del estado de la técnica.

10. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005069916	1 a 8 , 10 a 11, 13, 14 a 20, 22 y 23	Novedad
		9, 21	Nivel inventivo
D3	US2007253941	9, 21	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 2014-05-20

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza