

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-111097- -14	FECHA: 2016-05-16 14:39:20
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 10-111097- -14
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 5824
Folios: 8

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/US2009/001486				
Fecha de Presentación Internacional	06/03/2009				

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 N° 10-111097-00000-0000	08/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Radicado N° 10-111097-00004-0000	11/Julio/2012
	Radicado N° 10-111097-00008-0000	29/Mayo/2012
	Radicado N° 10-111097-00011-0000	11/Marzo/2014
Dibujos:	Radicado N° 10-111097-00000-0000	08/Septiembre/2010
Secuencias:	Radicado N° 10-111097-00000-0000	08/Septiembre/2010
Prioridad:	US 61/068,667	06/Marzo/2008
	US 61/127,725	14/Mayo/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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 10-111097-00011-0000).

Título de la solicitud: “Control temporal *in vivo* de enzimas activables que degradan matriz”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos para las enfermedades y afecciones mediadas por matriz extracelular (ECM).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación que comprende: i) una composición que comprende una enzima catepsina L (SEQ ID NO: 1) en una cantidad de 10 a 100mg, ii) un tampón ácido formulado en un intervalo de pH que es de 4.5 a 6; y iii) una composición que comprende uno o más agentes seleccionados de hialuronidasa soluble (SEQ ID 226-231) en una cantidad de 10 a 500.000 unidades de dispersión; un anestésico que es lidocaína de 10 a 1000mg; y un vasoconstrictor que es epinefrina de 10mg a 5mg.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/48, A61P 1/00, A61P 17/02, A61P 19/02.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere a una combinación o kit de partes. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un kit de partes es a partir de la caracterización de cada una de las composiciones farmacéuticas que componen el kit de partes y la proporción definida dentro de la combinación de cada una de ellas. En el caso de la reivindicación 1 solo se proporcionan cantidades relacionadas con las dosis de administración, pero no se reclaman las proporciones definidas de ingredientes en la composición (Ej. %p/p, %p/v, mg/ml) o la relación entre los ingredientes activos de la combinación (Ej. 1:1 a 1:5). Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias. Además, este Despacho se permite aclarar que la mera mención de cantidades de cada componente, hace mención directa a dosis, lo cual corresponde a materia que no puede ser aceptada por hacer referencia a un método de tratamiento.

La reivindicación 2, la cual se refiere a una composición farmacéutica, no tiene sustento en la descripción, puesto que el alcance de la memoria descriptiva se limita a la administración combinada de las composiciones definidas en la reivindicación 1 (Pág. 228 – 275, 336 – 337, 420 – 427). Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben estar completamente sustentadas en la descripción.

Con respecto a la reivindicación 4, se aclara que la caracterización de un recipiente no debe hacerse a partir de lo que este contiene sino a partir de las características técnicas del recipiente como diseño, tipo de material, dimensiones. Puesto que el objeto de la solicitud no abarca un empaque específico diseñado e indispensable para el kit de partes reclamado, se sugiere eliminar dicha reivindicación.

5. 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: marzo 06 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	US6737055	Isolated cathepsin L type cysteine proteases and reducing intercorneocyte cohesion/promoting desquamation therewith	18/Mayo/2004
D5	WO1996013523	Cathepsin o2 protease	09/Mayo/1996

El documento D4¹ divulga una catepsina L aislada natural, útil en la promoción de la descamación (Resumen).

El documento D5² divulga la catepsina O2, los métodos para su producción así como composiciones que la comprenden (Pág. 5).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“una combinación que comprende: i) una composición que comprende una enzima catepsina L...”*.

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

Características esenciales	D4	D5
Una combinación que comprende:	Combinación de	Administración combinada de (Pág. 27. ln. 14 – 23).
i) una composición que comprende una enzima catepsina L (SEQ ID NO: 1) en una cantidad de 10 a 100mg,	Una catepsina L aislada (Col. 14 ln. 44 – 49)	Una catepsina O2 (Pág. 27. ln. 14 – 23).
ii) un tampón ácido formulado en un intervalo de pH que es de 4.5 a 6;	Donde la catepsina L exhibe una actividad óptima en un pH de 5-5.5 (Col. 12 ln. 33 – 36; Col. 16 ln. 15 – 17)	Buffers (Pág. 27. ln. 14 – 23). Catepsina administrada con compuestos desmineralizadores de hueso como ácidos (pág. 24 ln. 11 – 13).
y iii) una composición que comprende uno o más agentes seleccionados de hialuronidasa soluble (SEQ ID 226-231) en una cantidad de 10 a 500.000 unidades de dispersión; un anestésico que es lidocaína de 10 a 1000mg; y un vasoconstrictor que es epinefrina de 10mg a 5mg.	Combinada con otros agentes activos como agentes anestésicos como lidocaína (Col. 9 ln. 59). Formulada como composición de dispersión (Col. 7)	

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades de la piel causadas por falta de descamación, que comprende una catepsina L aislada (Col. 14 ln. 44 – 49), donde la catepsina L exhibe una actividad óptima en un pH de 5-5.5, combinada con otros agentes activos como agentes anestésicos como lidocaína (Col. 9 ln. 59) que puede ser formulada como composición de dispersión (Col. 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación divulgada en el documento D4 consiste en la combinación con un tampón ácido formulado en un intervalo de pH que es de 4.5 a 6.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención, es que se consigue la activación de la catepsina L.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

1 <http://www.google.ch/patents/US6737055>

2 <https://www.google.com/patents/WO1996013523>

puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D4 para asegurar la activación de la catepsina L en la composición.

Sin embargo, el uso de compuestos ácidos para la activación de cisteína-proteasas ya había sido divulgado en el documento D5, el cual enseña la administración combinada de una composición farmacéutica que comprenda catepsina 02 con compuestos ácidos para asegurar que la catepsina sea funcional (Pág. 24 ln.11 – 13). El mismo documento D5 divulga que la catepsina 02 es funcional a pH ácido y que el pH óptimo de la catepsina L es 5.6 (Pág. 38: Tabla 2). Por su parte, el documento D4 ya divulgaba con anticipación que el rango óptimo de pH para la activación máxima de la catepsina L es 5 a 5.5 (Col. 12 ln. 33 – 36; Col. 16 ln. 15 – 17). Más aún cuando hace parte del conocimiento del campo técnico que la actividad de Catepsina L disminuye por encima de un pH mayor a 7 en un buffer MES o mayor a 6.5 en un buffer fosfato³.

En ese orden de ideas, para una persona medianamente versada en la materia, interesada en conseguir una combinación que comprenda una catepsina L activada, llevaría a cabo la coadministración un buffer ácido como lo divulga el documento D5, con la composición farmacéutica de catepsina L divulgado en el documento D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la solución propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 8 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	US6737055	1 - 8	Nivel Inventivo
D5	WO1996013523	1 - 8	Nivel inventivo

3 Dehrmann et al.1995. Mature cathepsinL is substantially active in the ionic milieu of the extracellular medium. Arch Biochem Biophys. 1995 Dec 1; 324(1):93-8. Consultar en: <http://goo.gl/uuYk34>

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-05-24

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 10-111097						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		"pharmaceutical composition" cathepsin acidic ph lidocaine+epinephrine+hyaluronidase cathepsin mes buffer				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 38/48, A61P 1/00, A61P 17/02, A61P 19/02.				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents						
Google						
Thomson innovation						
Google académico						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	30/04/2010	US6086872		NI		X
		WO00/66139		NI		X
		US2003/026794		NI		X
		WO02/080962		NI		X
		WO96/13523		NI	X	
		WO2004/058147		NI		X
		US2002/009774		NI		X
		WO96/091871		NI		X
		Runger et al. 2007		NI		X
		Du et al. 1999		NI		X
		Godiksen et al. 2007		NI		X
		WO2009/128917		NI		X
		Turk et al. 1999		NI		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US 6737055 B2						
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11495405						
http://goo.gl/iuYk34						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
SEQ ID NO. 1	GenBank: AAH12612.1					
	100%					
SEQ ID NO. 226	NP_694859					
	100%					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

Alineamiento entre las secuencias SEQ IS NO: 226 – 231.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
226      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
227      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
228      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
229      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
230      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
231      LNFRAAPPVIPNVPFLWAWNAPSEFCLGKFDEPLDMSLFSFIGSPRINATGQGVTFYVDR
*****

226      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
227      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
228      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
229      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
230      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
231      LGYYPPYIDSITGVTNNGGIPQKISLQDHLDKAKKDITFYMPVDNLGHAVIDWEEWRPTWA
*****

226      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
227      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
228      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
229      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
230      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
231      RNNKPKDVYKNRSIELVQQQNVQLSLTEATEKAKQEFKAGKDFLVETIKLGKLLRPNHL
*****

226      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
227      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
228      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
229      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
230      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
231      WGYLLFPDCYNHHYKKPGYNGSCFNVEIKRNDLWSLHNESTALYPSIYLTQQSPVAAT
*****

226      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
227      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
228      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
229      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
230      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
231      LYVRNRVREAIRVSKIIPDAKSPLPVFAYTRIVFTDQVLKFLSQDELVYTFGETVALGASG
*****

226      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
227      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
228      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
229      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
230      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
231      IVINGTLSIMRSHKSCLLLDNYMETILNPYIINVTLAAKMCSQVLQCEQGVCIKKNMNSS
*****

226      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
227      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
228      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
229      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
230      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
231      DYVHLNPDNFAIQLEKGGKFTVRGKPTLEDLEQFSEKFCYSCYSTLSCKEKADVKDQDAV
*****

226      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEEPQIF-
227      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEEPQIF-
228      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEEPQI--
229      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEEPQ---
230      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEEP----
231      DVCIDGV/CIDAF/LKPPMETEE-----
*****
```

☐	Item	Publication Number	Assignee/Applicant	Publication Date	Current IPC	Relevancy ▼
☐	1	US9266939B2	ALEXION PHARMA INC	2016-02-23	C07K 1/00	100
	Title: Compositions comprising natriuretic peptides and methods of use thereof					
☐	2	US20120164142A1	ENOBIA PHARMA INC	2012-06-28	A61K 39/395	100
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING NATRIURETIC PEPTIDES AND METHODS OF USE THEREOF					
☐	3	US9127088B2	UNIV INDIANA RES & TECH CORP	2015-09-08	A61K 38/26	93
	Title: Glucagon superfamily peptides exhibiting nuclear hormone receptor activity					
☐	4	US20150320871A1	UNIV INDIANA RES & TECH CORP	2015-11-12	A61K 47/48	93
	Title: Glucagon Superfamily Peptides Exhibiting Nuclear Hormone Receptor Activity					
☐	5	EP2768526A1	ALEXION PHARMA HOLDING	2014-08-27	A61K 39/00	93
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING ALKALINE PHOSPHATASE AND/OR NATRIURETIC PEPTIDE AND METHODS OF USE THEREOF					
☐	6	EP2658979A1	ALEXION PHARMA INTERNAT SARL	2013-11-06	C12N 15/16	93
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING NATRIURETIC PEPTIDES AND METHODS OF USE THEREOF					
☐	7	EP2523600A2	UNIV BEN GURION	2012-11-21	A61K 49/00	93
	Title: TARGETED DELIVERY SYSTEMS FOR DIAGNOSTIC APPLICATIONS					
☐	8	WO2013058833A1	ENOBIA CANADA LTD PARTNERSHIP	2013-04-25	A61K 39/00	93
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING ALKALINE PHOSPHATASE AND/OR NATRIURETIC PEPTIDE AND METHODS OF USE THEREOF					
☐	9	WO2013059491A1	ALEXION PHARMA INTERNAT SARL	2013-04-25	A61K 39/00	93
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING ALKALINE PHOSPHATASE AND/OR NATRIURETIC PEPTIDE AND METHODS OF USE THEREOF					
☐	10	WO2012088608A1	ENOBIA CANADA LTD PARTNERSHIP	2012-07-05	C12N 15/16	93
	Title: COMPOSITIONS COMPRISING NATRIURETIC PEPTIDES AND METHODS OF USE THEREOF					

Displaying 1 - 10 of 16937

◀ 1 2 3 4 5 ▶▶ Page 1 of 1694

Go to page: