

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