

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

Señor(a)
BOARD OF REGENTS THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/063784				
Fecha de Presentación Internacional	4 de noviembre de 2014				

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	16-128893-00000-0000	17 de mayo de 2016
Reivindicaciones:	16-128893-00000-0000	17 de mayo de 2016
	16128893	10 de noviembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/899,739 Fecha: 4 de noviembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN NEBULIZADA DE ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO DE UROQUINASA DE CADENA SIMPLE (SCUPA) O UN ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO TISULAR (TPA) Y UN MÉTODO PARA PRODUCIRLA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener terapias más eficaces para el tratamiento de las lesiones pulmonares agudas asociadas a la inhalación a humo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una solución enzimática para administración en las vías respiratorias de un sujeto, que comprende una enzima que es un activador de plasminógeno y una sal a una concentración fisiológicamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/12.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, porque la referencia a "para administración en las vías respiratorias de un sujeto", indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

Las reivindicaciones 8 a 11 no son concisas, porque repiten la materia reclamada en las reivindicaciones anteriores. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

La reivindicación 18 no es concisa, porque la referencia a "un grupo cicloalquilo" es general y no permite establecer el verdadero alcance de lo que se desea proteger. Se sugiere mencionar específicamente los grupos cicloalquilo que se unen al propelente perfluorocarbonado.

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: El 4 de noviembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010/034490	“Peptide uroaktivin, as an activator of the enzyme urokinase”	01/Abril/2010
D2	EP0266032	“Modified fibrinolytic enzyme”	25/Agosto/1987
D3	US5302390	“Hybrid proteins of human plasminogen and human T-PA, pharmaceutical compositions and methods of treatment”	12/Abril/1994
D4	US2003/0113271	“Formulations for pulmonary delivey”	19/Junio/2003
D5	Art. 1*	“Jet and Ultrasonic Nebulization of Single Chain Urokinase Plasminogen Activator (scu-PA)”	Enero/2009
D6	US2005/0169908	“Use of aerosolized antithrombin to treat acute lung injury”	04/Agosto/2005

* Bloch Münster, A.M., Bendstrup, E., et al. Jet and Ultrasonic Nebulization of Single Chain Urokinase Plasminogen Activator (scu-PA). *Journal of Aerosol Medicine*. 2009, 13(4): 325-333.

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

El documento D1¹ divulga un péptido de urokinasa como activador de plasminógeno correspondiente a uroaktivina (Resumen).

El documento D2² divulga un péptido modificado activador de plasminógeno tipo urokinasa (Resumen).

El documento D3³ divulga la obtención de un péptido modificado activador de plasminógeno tipo urokinasa o activador de plasminógeno tisular (Resumen).

El documento D4⁴ divulga composiciones para liberación pulmonar que comprende una proteína y un surfactante no fisiológico (Resumen).

El documento D5⁵ divulga composiciones para nebulizar que comprenden urokinasa o un zimógeno como activador de plasminógeno (Resumen).

El documento D6⁶ divulga una composición que comprende antitrombina III para tratamiento de lesiones pulmonares (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una solución enzimática (...) que comprende: - Una enzima que es un activador de plasminógeno, seleccionado del grupo que consiste de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA), y - Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable.”* (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 11 y 12, ej. 4)
Comprende un activador de plasminógeno seleccionado de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA)	Comprende un activador de plasminógeno tisular (tPA) o activador de plasminógeno de urokinasa (uPA)
Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable	Comprende un buffer de fosfato pH 7.4

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un activador de plasminógeno seleccionado de tPA o uPA y un buffer de fosfato (Pág. 11 y 12, ej. 4).

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010034490A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100401&DB=EPODOC&locale=es_LP

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0266032A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19880504&DB=EPODOC&locale=es_LP

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5302390A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19940412&DB=EPODOC&locale=es_LP

4https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003113271A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030619&DB=EPODOC&locale=es_LP

5<http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/jam.2000.13.325>

6https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005169908A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050804&DB=EPODOC&locale=es_LP

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una solución enzimática (...) que comprende: - Una enzima que es un activador de plasminógeno, seleccionado del grupo que consiste de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA), y - Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable.”* (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Solicitud	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 7)
Comprende un activador de plasminógeno seleccionado de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA)	Comprende un péptido modificado activador de plasminógeno de urokinasa (u-PA)
Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable	Comprende un buffer isotónico

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D5, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un péptido modificado activador de plasminógeno de urokinasa (u-PA) y un buffer isotónico (Pág. 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D5.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una solución enzimática (...) que comprende: - Una enzima que es un activador de plasminógeno, seleccionado del grupo que consiste de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA), y - Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable.”* (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Solicitud	D3
Composición farmacéutica	Composición (Col. 14)
Comprende un activador de plasminógeno seleccionado de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA)	Comprende un activador de plasminógeno tisular (tPA) o activador de plasminógeno de urokinasa (uPA)
Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable	Comprende un sistema buffer de fosfato pH 7.4, compuesto por fosfato de sodio 0.05M, cloruro de sodio 0.1M y 0.01% de polisorbato 80

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D6, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un activador de plasminógeno seleccionado de tPA o uPA y un sistema buffer de fosfato pH 7.4, compuesto por fosfato de sodio 0.05M, cloruro de sodio 0.1M y 0.01% de polisorbato 80 (Col. 14). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D6.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 7 divulga *“Una composición que comprende una solución nebulizada de activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA) y una sal a una concentración de fisiológicamente aceptable.”* (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Solicitud	D5
Composición para nebulizar	Composición para nebulizar (Abstract)
Comprende un activador de plasminógeno seleccionado de un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA)	Comprende un activador de plasminógeno tisular (tPA) o activador de plasminógeno de urokinasa (uPA)
Una sal a una concentración fisiológicamente aceptable	Comprende una solución de reconstitución

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la solución para nebulizar de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D5, el cual divulga una composición farmacéutica nebulizada que comprende un activador de plasminógeno seleccionado de tPA o uPA (Abstract).

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D5.

Las reivindicaciones dependientes 8 a 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, debido a que este documento D5 divulga los tamaños de partícula de los nebulizados (2.91µm –3.03 µm; 3.53 µm –3.83 µm), por lo cual se considera que estas reivindicaciones también carecen de novedad.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *“Un método para preparar una solución enzimática, que comprende: (i) obtener una composición enzimática liofilizada, (ii) reconstituir la composición enzimática liofilizada en una solución acuosa para brindar una solución enzimática, y (iii) nebulizar la solución enzimática, mediante un nebulizador de malla vibradora.”* (Radicado N° 16128893 del 10 de noviembre de 2016).

Solicitud	D4	D6
Método para preparar solución enzimática	Método para preparar una solución enzimática (Pág. 13 y 14, ej. 6)	Método para preparar una solución (Pág. 5 y 6, párr. [0080])

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

Obtener péptido liofilizado	Obtener composición de péptido activador de plasminógeno tisular (tPA) (Párr. [0167] – [0169])	Obtener una composición de un péptido de antitrombina III
Reconstituir péptido en solución acuosa	Reconstituir el péptido en solución acuosa a concentración de 1mg/ml (Párr. [0169])	Reconstituir el péptido en agua estéril a concentración de 250mg/30ml
Nebulizar la solución	Nebulizar con nebulizador de chorro de aire	Nebulizar con nebulizador ultrasónico, con propelentes como diclorodifluorometano, triclorofluorometano, diclorotetra fluoroetano (Pág. 12, párr. [0165])

El documento D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la solución enzimática reclamada en la reivindicación 6, porque este documento divulga un proceso para preparar una solución de un péptido activador de plasminógeno tisular (tPA) donde este proceso comprende obtener el péptido liofilizado, reconstituir el péptido con solución acuosa estéril a una concentración de 1mg/ml y nebulizar con un nebulizador de chorro (Pág. 13 y 14, ej. 6).

La diferencia entre el proceso definido en la reivindicación 6 con respecto al procedimiento divulgado en el documento D4 consiste en que el agente propelente de la nebulización es un gas fluorocarbonado, mientras que para el documento D4, el agente propelente de la nebulización es aire.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, dado que no se observa la incidencia del gas propelente sobre las propiedades del nebulizado y de su consecuente efecto terapéutico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el proceso de nebulización divulgado en el documento D4, para obtener un proceso alternativo de nebulización.

Sin embargo, el documento D6 divulga un proceso para nebulizar un péptido de antitrombina III, donde este proceso consiste en la reconstitución del péptido en solución acuosa, nebulizar con gas propelente fluorocarbonado tipo diclorodifluorometano, triclorofluorometano, diclorotetra fluoroetano (Pág. 12, párr. [0165]).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia modificaría el proceso divulgado en el documento D4, incluyendo el gas propelente fluorocarbonado como propelente para nebulización como lo sugiere el documento D6, para obtener de esta manera el proceso que se reclama en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 6 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D4 y D6, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 15 a 20, no divulgan características inventivas adicionales, por lo que estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

D1	WO2010/034490	1 a 5	Novedad
D2	EP0266032	1 a 5	Novedad
D3	US5302390	1 a 5	Novedad
D4	US2003/0113271	6 y 15 a 20	Nivel Inventivo
D5	Art. 1*	7 a 14	Novedad
D6	US2005/0169908	6 y 15 a 20	Nivel Inventivo

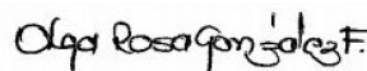
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



Oficio N° 17949

Ref. Expediente N° 16128893

OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA