

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1687

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

Señor(a)
AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY AND RESEARCH
infopi.colombia@dentons.com

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/SG2015/050104				
Fecha de Presentación Internacional	8 de mayo de 2015				

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° NC2016/0004921	02/Diciembre/2016
	Radicado N° NC2016/0004921	31/Marzo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0004921	02/Diciembre/2016
	Radicado N° NC2016/0004921	22/Febrero/2017
Prioridad:	País: SG, SINGAPUR Número: 10201402244S Fecha: 09 de mayo de 2014.	

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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Mediante escrito NC2016/0004921 del 31 de marzo de 2017 se hace una modificación voluntaria al capítulo descriptivo y derivado de dicha modificación se obliga una tasa de pago la cual no fue cubierta, razón por la cual dicho escrito no será tenido en cuenta dentro del trámite de la presente solicitud y la memoria descriptiva objeto de estudio corresponde a la radica mediante el escrito NC2016/0004921 del 02 de diciembre de 2016.

4. 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

Oficio N° 1687

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

(10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 36 de acuerdo con el radicado NC2016/0004921 del 22 de febrero de 2017.

Título de la solicitud: “UN NANOCOMPLEJO CON UN POLÍMERO ENLAZADO A UN FLAVONOIDE” (modificado mediante escrito NC2016/0004921 del 22 de febrero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una forma de administración oral dirigida que mejore la liberación bajo condiciones fisiológicas, la biodisponibilidad y la estabilidad de un fármaco de interés para el tratamiento del cáncer, reduciendo sus efectos secundarios.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un nanocomplejo micelar que comprende una micela y un agente encapsulado dentro de esta.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/33, 47/48, C08G /331 y C08B 37/08.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal((d))

El objeto de las reivindicaciones 32-36 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Cabe aclarar que aun cuando en el preámbulo de las cláusulas esté presente la expresión “*El método de conformidad (...)*” y esta dependencia se relaciona con el método de preparación del nanocomplejo, el objeto de las cláusulas 32-36 está orientado hacia un método de tratamiento mediante las expresiones “tratamiento del tumor”, “para la administración”, “una dosis de 1 a 80mg/Kg por día” y “es adecuado para un cáncer (...)” siendo estos elementos característicos de un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo que precede este tipo de métodos constituyen una excepción a la patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los nanocomplejos de un polímero con un flavonoide conforman un sinnúmero de posibilidades que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, razón por la cual se sugiere restringir el título a complejo nanomiceliales conformados por PEG-TIOL-EPIGALALOCATEQUINA-3-GALATO-DOXORUBICINA/SUNITINIB”

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 16 no son claras, comoquiera que incluyen dos conectores gramaticales correspondientes a “que comprende” y “que comprende”, lo que no permite establecer el alcance de las reivindicaciones, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica del nanocomplejo y método de preparación porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del

Oficio N° 1687

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

estado de la técnica. Se sugiere modificar las cláusulas en comento bajo la estructura Preámbulo-conector-Características.

La reivindicación 1 no es clara porque no define el agente encapsulado dentro de la micela, cabe recordar que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención, es decir, que sobre esta reivindicación recae el estudio de patentabilidad, por lo que las reivindicaciones dependientes sólo definen modalidades preferentes de la invención. Por lo anterior, se sugiere no sólo definir dentro de la mencionada reivindicación los agentes encapsulados de acuerdo con el sustento presentado en la memoria descriptiva sino también el complejo PEG-SH-.

Las reivindicaciones 1, 3, 7-9, 11-12, 21-23 y 31 no están sustentadas, toda vez que dentro de la memoria descriptiva sólo se encuentra sustento para la epigalalocatequina-3-galato como flavonoide, como polímero hidrofílico al PEG, como enlazador al grupo tioéter y como agentes terapéuticos a la doxorubicina o sunitinib. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 20 repiten materia de forma innecesaria, ya que ambas reclaman un conjugado polímero-flavonoide enlazado a través del anillo B del flavonoide, se sugiere incluir en una sola cláusula esta característica.

Las reivindicaciones 2 y 5-6 no son claras porque las expresiones “por lo menos” y “más de un flavonoide” precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones concretas de acuerdo con los ejemplos sustentados, que para este caso corresponde a un monómero o un dímero de epigalalocatequina-3-galato.

La reivindicación 10 no es clara porque la expresión “el agente es un agente terapéutico” no define cual es el agente terapéutico objeto de la invención; se sugiere definir mediante el nombre IUPAC o DCI al compuesto objetivo.

La reivindicación 14 no son claras porque la eficiencia de carga del agente corresponde a un resultado a alcanzar el cual no define al nanocomplejo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Las reivindicaciones 16 y 26 no son claras, toda vez que el método reclamado no permite comprender el objeto de la invención, ya que no define las características técnicas esenciales del método como lo son las etapas de (i) conjugación del PEG-SH con el EGCG, (ii) ajuste de pH, (iii) formación de monómeros o dímeros de EGCG y (iv) adición del agente terapéutico. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 28-29 no son claras porque las expresiones “que evita sustancialmente la agregación de dicho flavonoide” y “para incrementar de este método la eficiencia de la etapa de conjugación” hacen referencia a resultados a alcanzar, se sugiere eliminar dicha expresión de las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 1, 3, 7-13, 15, 21-23, 25-26 y 28-31 no son concisas porque las definiciones de flavonoides, agentes terapéuticos, polímero hidrofílico, entre otros son amplias, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los

Oficio N° 1687

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

ingredientes y parámetros que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Ingredientes	Soporte de los ejemplos presentados
Flavonoide	Epigalalocatequina-3-galato
Agente terapéutico	Doxorubicina o sunitinib
Enlace	-S-
Polímero hidrofílico	PEG (5000 Da)
Tamaño nanocomplejo (30nm-300nm)	Tamaño 130nm-180nm (Doxorubicina) Tamaño 130-250 (sunitinib)
% de carga (1%-50%)	Doxorubicina/Sunitinib (35%50%)
Solvente que evita la agregación del flavonoide	DMSO
pH (7-10)	8,4
Agente depurador	Piruvato sódico
Tiempo de reacción (1-24horas)	Tiempo de reacción 7horas

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a cabo la invención comoquiera que no sustenta el desarrollo de nanocomplejos diferentes aquellos que comprenden PEG-SH- Epigalalocatequina-3-galato-Doxorubicina/Sunitinib.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, mayo 09 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.

Oficio N° 1687

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.