

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/US2015/036328				
Fecha de Presentación Internacional	18 de junio 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 NC2016/0005665	21/diciembre/2016
Dibujos	Radicado NC2016/0005665	21/diciembre/2016

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

Reivindicaciones:	Radicado NC2016/0005665	21/diciembre/2016
	Radicado NC2016/0005665	1/marzo/2017
Prioridad:	US 62/015,862	23/junio/2014
	US 62/082,327	20/noviembre/2014
	US 62/107,016	23/enero/2015

2. 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 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0005665 del 1 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “Ácidos grasos novedosos y su uso en la conjugación con biomoléculas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de fracciones de proteínas que prolonguen la vida media de biomoléculas terapéuticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjugado que comprende una biomolécula enlazada por medio de un enlazador.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K47/48, A61P3/00.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

La reivindicación 1 no es concisa, ya que el término “biomolécula” puede comprender infinidad de compuestos, llegando incluso a proteger moléculas que no se encuentran sustentadas en la descripción, lo mismo ocurre con el término “enlazador”.

Las reivindicaciones 15 y 16 caracterizan la materia reclamada por un resultado a obtener (estabilidad de vida media), lo cual no es correcto. Se recuerda que los compuestos químicos se deben caracterizar por su nombre y/o fórmula química.

En la reivindicación 21 no aparece el significado de “p”

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 23 de junio de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 101, No. 9, pp. 3292-3304	“A dicarboxylic fatty acid derivative of paclitaxel for albumin-assisted drug delivery”	6/junio/2012
D2	Bulletin of the Academy of Sciences of the USSR, Division of chemical sciences. Vol. 16, No. 3, pp. 623-627	“Free-radical addition of alcohols and acids to 10-undecenoic esters, 10-undecen-1-ol, and 10-undecenyl acetate”	1/marzo/1967
D3	Acta Chemica Scandinavica, Vol. 18, pp. 83-97	“Pimaricin II high pressure high temperatura hydrogenation studies”	1/enero/1964

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

La anterioridad D1 enseña un conjugado que comprende paclitaxel, un doble enlace (enlazador) y un ácido graso de formula A2 donde p es 15 y R4 es H (resumen y fig. 2,3)

La publicación D2 revela un ácido graso de formula A2 (pág. 626 y 627)

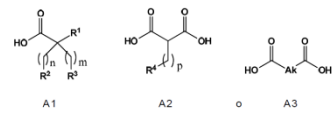
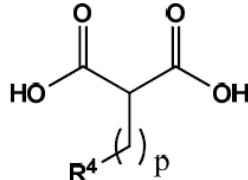
El documento D3 publica un compuesto de formula A1 donde n es 14, m es 10, R1-R2 es H y R3 es COOH (compuesto 86, pág. 86)

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un conjugado, el cual comprende...*” (Rad. NC2016/0005665 del 1 de marzo de 2017)

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

Características esenciales	D1
Una biomolécula.	Paclitaxel (una biomolécula)
Un enlazador.	Doble enlace (enlazador)
Un ácido graso de fórmulas.  A1 A2 A3	 P es 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

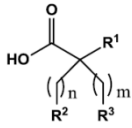
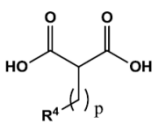
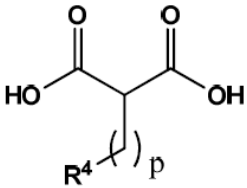
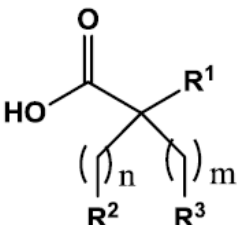
Características esenciales	D1
	R4 es H

Comparando elemento por elemento, todas las características esenciales del conjugado de la reivindicación 1, fueron reveladas en la anterioridad D1 (resumen, fig. 2-3), razón por la cual no se puede considerar nueva.

Puesto que la reivindicación 20 no contiene características adicionales a aquéllas reveladas en la reivindicación 1, tampoco se puede considerar novedosa.

La reivindicación 21 consiste en “*Un compuesto de la fórmula:...*” (Rad. NC2016/0005665 del 1 de marzo de 2017)

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

Características esenciales	D2	D3
 A1  A2 R¹ es CO₂H o H; R² y R³ son independientemente uno del otro, H, OH, CO₂H, -CH=CH₂ o -C≡CH; con la condición de que R² y R³ no son idénticos; R⁴ es CO₂H; n y m son independientemente uno del otro, un entero de entre 6 y 30; o una amida, éster o sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	 P es 10 R4 es COOH	 n es 14 m es 10 R1 y R2 es H R3 es COOH

Comparando elemento por elemento, todas las características esenciales los compuestos A1 y A2 de la reivindicación 21, fueron reveladas en las anterioridades

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

D3 y D2 respectivamente (D3: compuesto 2, pág. 86 y D2: pág. 626-627), razón por la cual no se puede considerar nueva.

Puesto que la reivindicación 22 no contiene características adicionales a aquellas reveladas en la reivindicación 21, tampoco se puede considerar novedosa.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 101, No. 9, pp. 3292-3304	1 y 20	Novedad
D2	Bulletin of the Academy of Sciences og the USSR, Division of chemical sciences. Vol. 16, No. 3, pp. 623-627	21-22	Novedad
D3	Acta Chemica Scandinavica, Vol. 18, pp. 83-97	21-22	Novedad

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1921

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ