

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 02 de diciembre de 2016, con el N° NC2016/0004921, por AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY AND RESEARCH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UN NANOCOMPLEJO MICELAR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/SG2015/050104 del 08 de mayo de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 788 el 31 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1687, notificado por el 16 de febrero de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0004921 el 28 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 32 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 27 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0004921 del 28 de junio de 2018, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 28 a 32 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0004921 del 28 de junio de 2018, no cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior por cuanto están referidas a un método de tratamiento, comoquiera que las expresiones “para tratar enfermedades”, “para la administración”,



Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

“una dosis de 1 a 80mg/Kg por día” y “donde la composición es adecuada para un cáncer” hacen referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) de la D. 486 de 2000 dichos métodos constituyen una excepción a la patentabilidad. Este Despacho aclara que aun cuando las reivindicaciones en su preámbulo incluyen la expresión “La composición” su objeto es un método de tratamiento.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “UN NANOCOMPLEJO MICELAR CONFORMADO POR UN AGENTE ATICANCERÍGENO-PEG-TIOÉTER-FLAVONOIDE, EN DONDE LA UNION AL FLAVONOIDE ES VÍA ANILLO B”

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“UN NANOCOMPLEJO MICELAR CONFORMADO POR UN AGENTE ATICANCERÍGENO-PEG-TIOÉTER-FLAVONOIDE, EN DONDE LA UNION AL FLAVONOIDE ES VÍA ANILLO B”

Clasificación IPC: A61K 31/353, A61K 47/48, C08G 65/331, C08B 37/08.

Reivindicación(es): 1 a 27 incluida(s) en el radicado bajo el No N° NC2016/0004921 del 28 de junio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY AND RESEARCH

Domicilio(s): 1 FUSIONOPOLIS WAY, #20-10 CONNEXIS, 138632, SINGAPUR.

Inventor(es): KURISAWA MOTOICHI, YONGVONGSOONTORN NUNNARPAS, JACKIE Y. YING, JOO EUN CHUNG, KI HYUN BAE, MIN-HAN TAN, ESTHER LEE.

Prioridad(es) N° 09/05/2014, SG (SINGAPUR), 10201402244S.

Solicitud internacional N°: PCT/SG2015/050104 **Fecha:** 08 de mayo de 2015.

Vigente desde: 08 de mayo de 2015 **Hasta:** 08 de mayo de 2035.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 28-32, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY AND RESEARCH, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., a los 13 de agosto de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio



Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

ANEXO 1
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un nanocomplejo micelar que comprende una micela y un agente encapsulado dentro de la micela, en donde dicha micela que comprende un conjugado polímero-flavonoide, en donde el polímero está enlazado al anillo B de dicho flavonoide; donde dicho polímero es un polímero hidrofílico; donde dicho flavonoide es seleccionado a partir del grupo que consta de flavones, isoflavonas, flavanos, proantocianidinas y antocianidinas; donde dichos flavanos son seleccionados a partir del grupo que consta de (-)-epicatequina, (+)-epicatequina, (-)-catequina, (+)-catequina, galato de epicatequina, epigallocatequina, galato de epigallocatequina, Fisetinidol, Galocatequina, galato de Galocatequina, Mesquitol y Robinetinidol, elagitanino, galotanino, oolongteanino, florotanino, tanino, teacitrina, teadibenzotropolona, teaflavina, teanaftoquinona, tearubiginas, teasinensina y mezclas de los mismos, en donde dicho agente es un agente terapéutico.
2. El nanocomplejo micelar de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho flavonoide está enlazado al polímero, donde flavonoide es un flavonoide monomérico o un flavonoide dimérico.
3. El nanocomplejo micelar de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el polímero está enlazado al flavonoide a través de un enlazador, donde dicho enlazador es seleccionado a partir del grupo que consta de un grupo tioéter, imina, amina, azo y 1,2,3-triazol..
4. El nanocomplejo micelar de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, caracterizado porque dicho flavonoide monomérico está enlazado al polímero a través del anillo B.
5. El nanocomplejo micelar de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, caracterizado porque dicho flavonoide monomérico o dicho flavonoide dimérico está enlazado al polímero a través del anillo A.
6. El nanocomplejo micelar de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polímero hidrofílico comprende monómeros seleccionados a partir del grupo que consta de acrilamidas, alquilos, oxazolinas, alquénulos, iminas, ácidos acrílicos, metacrilatos, dioles, oxiranos, alcoholes, aminas, anhídridos, ésteres, lactonas, carbonatos, ácidos carboxílicos, acrilatos, hidroxilos, fosfatos, tereftalato, amidas y éteres.
7. El nanocomplejo micelar de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polímero hidrofílico es seleccionado a partir del grupo que consta de poliacrilamida, poli(N-isopropilacrilamida), poli(oxazolina), polietilenimina, ácido poli(acrílico), polimetacrilato, poli(etilen glicol), óxido de poli(etileno), alcohol poli(vinílico), poli(vinilpirrolidinona), poliéteres, poli(alilamina), polianhídridos, poli(β-amino éster), poli(butilen succinato), policaprolactona, policarbonato, polidioxanona,



Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

poli(glicerol), ácido poliglicólico, ácido poli(3-hidroxipropiónico), poli(2-hidroxietil metacrilato), poli(N-(2-hidroxipropil)metacrilamida), ácido poliláctico, ácido poli(láctico-co-glicólico), poli(orto ésteres), poli(2-oxazolina), ácido poli(sebácico), poli(tereftalato-co-fosfato) y copolímeros de los mismos.

8. El nanocomplejo micelar de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polímero hidrofílico es un polisacárido seleccionado a partir del grupo que consta de ácido hialurónico, dextrano, pululano, quitosán, celulosa, amilosa, almidón, gelatina, carragenano, ciclodextrina, dextran sulfato, Ficoll, gelano, goma guar, pectina, polisacarosa, pululano, escleroglucano, xantano, xiloglucano y alginato.

9. El complejo micelar de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el agente terapéutico es un agente quimioterapéutico seleccionado a partir del grupo que consta de agentes alquilantes, antraciclinas, disruptores citoesqueléticos, epotilonas, inhibidores de histona deacetilasa, inhibidores de topoisomerasa I, inhibidores de topoisomerasa II, inhibidores de quinasa, anticuerpos monoclonales, conjugados de anticuerpo-fármaco, análogos de nucleótido, análogos de precursor, antibióticos de péptido, agentes en base a platino, retinoides, alcaloides de la vinca, citocinas, anti-metabolitos, y derivados de alcaloides de la vinca, y otros citotóxicos.

10. El complejo micelar de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente quimioterapéutico es seleccionado a partir del grupo que consta de Actinomicina, Afatinib, ácido transretinoico total, Axitinib, Azacitidina, Azatioprina, Bevacizumab, Bleomicina, Bosutinib, Bortezomib, Carboplatino, Capecitabina, Cetuximab, Cisplatino, Clorambucilo, Crizotinib, Ciclofosfamida, Citarabina, Dasatinib, Daunorubicina, Docetaxel, Doxifluridina, Doxorubicina, Epirubicina, Epotilona A ($C_{26}H_{39}NO_6S$), Epotilona B ($C_{27}H_{41}NO_6S$), Epotilona C ($C_{26}H_{39}NO_5S$), Epotilona D ($C_{27}H_{41}NO_5S$), Epotilona E ($C_{26}H_{39}NO_7S$), Epotilona F ($C_{27}H_{41}NO_7S$), Erlotinib, Etopósido, Fluorouracilo, Fostamatinib, Gefitinib, Gemcitabina, Hidroxiurea, Idarubicina, Imatinib, Irinotecan, Lapatinib, Lenvatinib, Mecloretamina, Mercaptopurina, Metotrexato, Mitoxantrona, Nilotinib, Oxaliplatin, Paclitaxel, Panitumumab, Pazopanib, Pegaptanib, Pemetrexed, Ranibizumab, Regorafenib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Trastuzumab, Tenipósido, Tioguanina, Tofacitinib, Topotecan, Valrubicina, Vemurafenib, Vinblastina, Vincristina, Vindesina, Vinorelbina.

11. El nanocomplejo micelar de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el nanocomplejo micelar tiene un tamaño en el rango de 30 hasta 300 nm, 50 hasta 300 nm, 100 hasta 300 nm, 30 hasta 50 nm, 30 hasta 100 nm, 30 hasta 150 nm, 150 hasta 300 nm, 200 hasta 300 nm, 250 hasta 300 nm, 100 hasta 150 nm, 100 hasta 200 nm, 100 hasta 250 nm, 130 hasta 180 nm, o 130 hasta 250 nm.

12. El nanocomplejo micelar de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el contenido de carga del agente presente dentro de la micela está en el rango de 1 hasta 10 % p/p, 5 hasta 25 % p/p, 20 hasta 45 % p/p, 30 hasta 50 % p/p, 35 hasta 50 % p/p, 40 hasta 50 % p/p, 45 hasta 50 % p/p, 30 hasta 35 % p/p, 30 hasta 40 % p/p o 30 hasta 45 % p/p.

Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

13. Un método para formar un nanocomplejo micelar puede comprender una micela y un agente encapsulado dentro de la micela, en donde el método comprende las etapas de:

a. disolver un polímero y un flavonoide en una solución, formando un conjugado polímero-flavonoide a través de adición nucleofílica bajo condiciones básicas, en donde dicha solución comprende agua, solución reguladora o solvente, en donde dicho polímero esta conjugado hacia sitio 2' del anillo B de dicho flavonoide, en donde dicho flavonoide es un monómero o un dímero ; y

b. agregar dicho agente a un conjugado polímero-flavonoide en dicha solución, permitiendo el automontaje de una micela que comprende el conjugado polímero-flavonoide y el encapsulado del agente dentro de la micela para formar de esta manera el nanocomplejo micelar.

14. El método de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque la etapa (b) comprende además las etapas de:

a. remover dicha solución para formar una película seca del agente y el conjugado polímero-flavonoide; y

b. hidratar la película seca con un solvente acuoso.

15. El método de conformidad con la reivindicación 13 o 14, que comprende además la etapa de aislar el nanocomplejo micelar formado mediante filtración.

16. El método de conformidad con la reivindicación 13, en donde la etapa (b) comprende además la etapa de dializar el agente en un solvente adecuado.

17. El conjugado polímero-flavonoide de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el polímero es seleccionado a partir del grupo que consta de a polisacárido, poliacrilamida, poli(N-isopropilacrilamida), poli(oxazolona), polietilenimina, ácido poli(acrílico), polimetacrilato, poli(etilen glicol), óxido de poli(etileno), alcohol poli(vinílico), poli(vinilpirrolidina), poliéteres, poli(alilamina), polianhídridos, poli(β -amino éster), poli(butilen succinato), policaprolactona, policarbonato, polidioxanona, poli(glicerol), ácido poliglicólico, ácido poli(3-hidroxi propiónico), poli(2-hidroxi etil metacrilato), poli(N-(2-hidroxi propil)metacrilamida), ácido poliláctico, ácido poli(láctico-glicólico), poli(orto ésteres), poli(2-oxazolona), ácido poli(sebácico), poli(tereftalato-co-fosfato) y copolímeros de los mismos.

18. El conjugado polímero-flavonoide de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, caracterizado porque el flavonoide es seleccionado a partir del grupo que consta de (-)-epicatequina, (+)-epicatequina, (-)-catequina, (+)-catequina, galato de epicatequina, epigallocatequina, galato de epigallocatequina, Fisetinidol, Galocatequina, galato de Galocatequina, Mesquitol y Robinetinidol, elagitanino, galotanino, oolongteanino, florotanino, tanino, teacitrina, teadibenzotropolona, teaflavina, teanaftoquinona, tearubiginas, teasinensina y mezclas de los mismos.

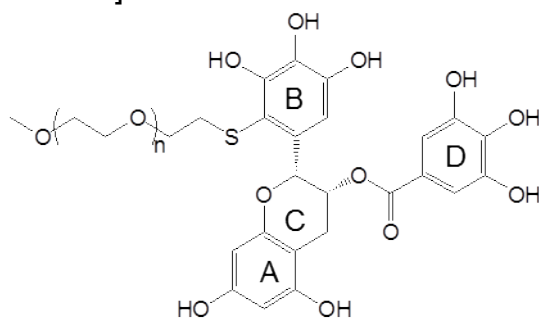
19. El conjugado polímero-flavonoide de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, caracterizado porque el polímero es conjugado para un flavonoide a través de un enlazador seleccionado a partir del grupo que consta de un grupo tioéter, imina, amina, azo y 1,2,3-triazol.

Resolución N° 57593

Ref. Expediente N° NC2016/0004921

20. El conjugado polímero-flavonoide de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, caracterizado porque el polímero es poli(etilen glicol), el flavonoide es epigallocatequin-3-galato y dicho enlazador es tioéter.

21. El conjugado polímero-flavonoide de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque el conjugado tiene la siguiente fórmula
[Chem. 2]



en donde n está en el rango de 20 a 910.

22. Un método para formar el conjugado polímero-flavonoide de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, en donde el método comprende las etapas de:

a. disolver un polímero y un flavonoide en una solución, comprendiendo una etapa de conjugación para formar un conjugado polímero-flavonoide a través de adición nucleofílica bajo condiciones básicas, en donde dicha solución comprende agua, solución reguladora y solvente, en donde dicho polímero está conjugado hacia sitio 2' del anillo B de dicho flavonoide, en donde dicho flavonoide es un monómero o un dímero ; y

b. agregar dicho agente a un conjugado polímero-flavonoide, permitiendo el automontaje de una micela que comprende el conjugado polímero-flavonoide y el encapsulado del agente dentro de la micela para formar de esta manera el nanocomplejo micelar.

23. El método de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque la etapa de conjugación se llevó a cabo en un tiempo de reacción de entre 1 a 24 horas.

24. El método de conformidad con la reivindicación 22 o 23, que comprende además la etapa de conducir la etapa de conjugación en una solución.

25. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, que comprende además la etapa de agregar un agente depurador para evitar la oxidación H_2O_2 -mediada del grupo nucleofílico.

26. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, caracterizado porque las condiciones básicas están en el rango de pH de más de 7 a 10.

27. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, caracterizado porque el grupo nucleofílico es seleccionado a partir del grupo que consta de un tiol, una amina, un diazoalcano y una azida.