

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

Señor(a)
PROMETIC BIO THERAPEUTICS INC.
tobos@tobos.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/CA2015/000606				
Fecha de Presentación Internacional	18 de diciembre 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:	NC2017/0007137	17/Julio/2018
Reivindicaciones:	NC2017/0007137	17/Julio/2018
	NC2017/0007137	22/Septiembre/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/094,556 Fecha: 19 de diciembre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0007137 del 22 de septiembre de 2017 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 (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 46 de acuerdo con el radicado NC2017/0007137 del 22 de septiembre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PLASMINÓGENO” (modificado mediante radicado NC2017/0007137 del 22 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición estable que comprenda una proteína.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende plasminógeno, un modificador de tonicidad y un agente estabilizante,

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/48, A61K 47/02, A61K 47/10, A61K 47/18, C12N 9/68.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 5-6 y 32 no son claras, porque reclaman que el plasminógeno constituye entre el 80 al 100% de la proteína total presente en la composición, sin embargo, la reivindicación 1 sólo incluye como fuente de proteína al plasminógeno. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

Las reivindicaciones 1-2, 14, 16, 18-19, 23-24, 35, 38-40 y 42 no son claras, porque reclaman que la composición:

- está considerablemente libre de aprotinina,
- que más del 80% del plasminógeno es Glu-plasminógeno,
- que la composición presenta menos de 6000 partículas/ml,
- que la osmolaridad está comprendida entre 180mOsm a 350mOsm y
- que el pH está entre 6,5-8,0.

Todas las anteriores características corresponden a resultados a alcanzar, y no definen a la composición farmacéutica, puesto que las reivindicaciones incluirían 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 1 y 23 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, porque ambas reclaman una composición farmacéutica que comprende plasminógeno y agente estabilizante. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 7-8 y 25-26 no son claras, comoquiera que repiten materia de forma innecesaria, ya que todas estas reclaman que los agentes estabilizantes son arginina y glicina. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 10 y 34 no son claras, comoquiera que repiten materia de forma innecesaria, ya que ambas reclaman como agente modificador la tonicidad al cloruro de sodio. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 13 y 29 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, comoquiera que ambas reclaman como azúcar reductor a la sacarosa. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 15 y 41 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, comoquiera que ambas reclaman que el plasminógeno es de origen humano. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 20-22 y 44-46 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, comoquiera que todas reclaman las diferentes formas farmacéuticas en las que se puede presentar la composición. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

Las reivindicaciones 1, 3-4, 9, 20, 22-23, 31, 44 y 46 no están sustentadas, ya que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas liofilizadas que comprenden plasminógeno (5mg/ml), sacarosa (26nM-117nM), arginina (25nM-75nM), Glicina (34nM-67nM) y Cloruro de sodio (34nM-75nM); se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas liofilizadas que comprenden plasminógeno (5mg/ml), sacarosa (26nM-117nM), arginina (25nM-75nM), Glicina (34nM-67nM) y Cloruro de sodio (34nM-75nM).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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, 19 de diciembre de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	The New England Journal of medicine; Vol. 339, Number 23; pp. 1679-1686)	"Therapy with a purified plasminogen concentrate in an infant with ligneous conjunctivitis and homozygous plasminogen deficiency"	03/Diciembre/1998
D2	CA1187411	"Process for the preparation of plasminogen and plasminogen thus prepared"	21/Mayo/1985
D3	US5290764	"Stabilization of active plasminogen activator inhibitors"	01/Marzo/1994

El documento D1¹ divulga formulaciones liofilizadas estériles que comprenden plasminógeno, cloruro de sodio y lisina (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5).

¹<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9834305>

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

El documento D2² divulga composiciones que comprenden plasminógeno, glicina y sacarosa (Pág. 8, Ejs. 1-2).

El documento D3³ divulga composiciones estables que comprenden plasminógeno, arginina y sacarosa (Col. 11, Ej.2)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición farmacéutica que comprende: plasminógeno o una variante biológicamente activa de este, en una concentración de alrededor de 0,01 mg/ml a 80 mg/ml;(…) un agente estabilizante, que es glicina, en una concentración de 20 mM a 200 mM;(…)*” (Radicado NC2017/0007137 del 22 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Composición liofilizada que comprende: (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Composición que comprende: (Pág. 8, Ejs. 1-2)
-Plasminógeno (0,01mg/ml-80mg/ml)	Plasminógeno (4-6mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Plasminógeno (Pág. 8, Ejs. 1-2)
-Modificar de tonicidad que contiene sodio	Cloruro de sodio (7,2mg/ml-10,8mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	No menciona
-Un agente estabilizante glicina (20mM-200mM)	Lisina (0,14mg/ml-0,26mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Glicina (Pág. 8, Ejs. 1-2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones liofilizadas estériles que comprenden plasminógeno, cloruro de sodio y lisina (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye glicina, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye lisina.

² www.google/patents/ CA1187411

³ www.google/patents/ US5290764

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

El efecto que logra el incluir glicina en la composición reclamada consiste en que se estabiliza la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones de plasminógeno que reducidos niveles de desnaturalización química, partículas y aglomeración.

Sin embargo, el documento D2 composiciones que comprenden plasminógeno, glicina y sacarosa (Pág. 8, Ejs. 1-2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir glicina en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-22 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición farmacéutica que comprende: plasminógeno o una variante biológicamente activa de este, en una concentración de alrededor de 0,01 mg/ml a 80 mg/ml; (...) un agente estabilizante, que es arginina, en una concentración de 20 mM a 200 mM; (...)”* (Radicado NC2017/0007137 del 22 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición que comprende:	Composición liofilizada que comprende: (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Composición que comprende: (Col. 11, Ej.2)
-Plasminógeno (0,01mg/ml-80mg/ml)	Plasminógeno (4-6mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Plasminógeno (Col. 11, Ej.2)
-Modificar de tonicidad que contiene sodio	Cloruro de sodio (7,2mg/ml-10,8mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Sugiere que la composición puede incluir NaCl para incrementar la fuerza iónica (Col. 6, Líneas 35-40)

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

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

-Un agente estabilizante arginina (20mM-200mM)	Lisina (0,14mg/ml-0,26mg/ml) (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5)	Arginina (125mM) (Col. 11, Ej.2)
--	---	----------------------------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones liofilizadas estériles que comprenden plasminógeno, cloruro de sodio y lisina (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye arginina, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye lisina.

El efecto que logra el incluir arginina en la composición reclamada consiste en que se estabiliza la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones de plasminógeno que reducidos niveles de desnaturalización química, partículas y aglomeración.

Sin embargo, el documento D3 divulga composiciones estables que comprenden plasminógeno, arginina y sacarosa (Col. 11, Ej.2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la sugerencia de incluir arginina en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-22 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	The New England Journal of medicine; Vol. 339, Number 23; pp. 1679-1686)	1-22	Nivel inventivo
D2	CA1187411	1-22	Nivel inventivo

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10023

Ref. Expediente N° NC2017/0007137

D3	US5290764	1-22	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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.