

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

Oficio N° **15300**

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

Señor(a)
NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.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/US2016/028605		
Fecha de Presentación Internacional	21 de abril de 2016		

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	NC2017/0011422	7 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0011422	7 de noviembre de 2017
	NC2017/0011422	16 de marzo de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/150,622 Fecha: 21 de abril de 2015.	

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

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

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0011422, del 16 de marzo de 2018).

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN MATERIAL POLIMÉRICO ANFIFÍLICO, UNA INSULINA O UN DERIVADO BIOACTIVO DE LA MISMA Y UNA GLUCOSA OXIDASA (GOx) O UNA VARIANTE BIOLÓGICAMENTE ACTIVA DE LA MISMA” (Bajo el radicado No. NC2017/0011422, del 16 de marzo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición que comprende un material polimérico anfifílico, una insulina o un derivado bioactivo de la misma y una glucosa oxidasa (GOX) o una variante biológicamente activa de la misma.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende: (a) un material polimérico anfifílico, comprendiendo el material polimérico anfifílico un polímero hidrófilo conjugado con un grupo

Página 2 de 8

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

hidrofóbico sensible a la hipoxia, en donde dicho grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia comprende un nitroimidazol y el polímero hidrófilo comprende un poliaminoácido, un copolímero en bloque sintético o un polisacárido; (b) una insulina o un derivado bioactivo de la misma; y (c) glucosa oxidasa (GOx) o un variante biológicamente activa de la misma.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/50, A61K 9/51, A61K 31/00, A61K 31/04, A61K 38/28, A61K 38/43, A61K 38/44.

5. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 1 no es concisa porque tal como está redactada no se puede establecer cuál es la composición de interés. Términos tales como: “un material polimérico anfifílico, un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia, un poliaminoácido y un copolímero en bloque sintético o un polisacárido, glucosa oxidasa (GOx) o un variante biológicamente activa de la misma”, darían lugar a múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Además, en ninguna de las reivindicaciones 1 a 10 se menciona las cantidades y proporciones de cada uno de sus agentes particulares. Se requiere realizar las correcciones o limitaciones necesarias.

La anterior objeción aplica también para la reivindicación 5, que emplea términos tales como: “un grupo ácido carboxílico” y “polímero hidrófilo”, y para la reivindicación 10 cuando emplea el término “una vesícula” y “un material polimérico anfifílico, un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia, un poliaminoácido y un copolímero en bloque sintético o un polisacárido, glucosa oxidasa (GOx) o un variante biológicamente activa de la misma”.

La reivindicación 8 no es clara porque hace referencia a una marca comercial cuando señala: “LENTE™”, cuyo contenido puede variar a través del tiempo y por tanto se requiere reemplazarlo por el contenido de dicha marca.

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

La reivindicación 9 no es clara cuando menciona: “donde la composición es en forma de nanopartículas con un diámetro entre 50 a 500 nanómetros”, que es considerado un resultado a alcanzar y por tanto se requiere eliminarlo del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 10 al parecer pretende proteger la misma materia de la reivindicación principal 1, con la diferencia de la mención de que “comprende una vesícula”, pero no se puede identificar a qué clase de vesícula se refiere, tampoco se mencionan las cantidades ni proporciones de los agentes intervinientes. Además porque como se mencionó anteriormente, comprende términos demasiado generales que no tienen sustento en la descripción.

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 patente de prioridad: 21 de abril de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008102114	“Microparticles and Nanoparticles for the Transmucosal Delivery of Therapeutic and Diagnostic Agents”	01/Mayo/2008
D2	THAMBI, T et al.	“Hypoxia-responsive polymeric nanoparticles for tumor-targeted drug delivery”	26/Noviembre/2013

D1¹ enseña (resumen) composiciones y métodos para la administración de agentes terapéuticos y/o diagnósticos tales como polipéptidos a un mamífero, y en particular, composiciones adecuadas para administración oral. La invención proporciona partículas poliméricas, y en particular, nano/micropartículas tales como, pero no limitadas a, microesferas y nanoesferas, así como métodos para sintetizarlas. La invención también proporciona métodos para aumentar la concentración en suero de un agente terapéutico tal como un polipéptido administrando por vía oral partículas poliméricas que comprenden el agente terapéutico. Las composiciones de la

1URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008102114A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080501&DB=&locale=en_EP

Página 4 de 8

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

invención permiten la absorción de polipéptidos a través de la mucosa intestinal y las células intestinales y en el torrente sanguíneo de un mamífero. La invención proporciona además un método para tratar la diabetes de tipo II a través de la administración oral de composiciones que comprenden insulina y también proporciona un sistema relacionado de administración de insulina sensible a la glucosa.

D2² enseña (resumen) un polímero conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia (2-nitroimidazoles), para formar una fracción hidrofílica.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 reclama: *“una composición que comprende: (a) un material polimérico anfifílico, comprendiendo el material polimérico anfifílico un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia, en donde dicho grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia comprende un nitroimidazol y el polímero hidrófilo comprende un poliaminoácido, un copolímero en bloque sintético o un polisacárido; (b) una insulina o un derivado bioactivo de la misma; y (c) glucosa oxidasa (GOx) o un variante biológicamente activa de la misma”* (Radicado No. NC2017/0005990, del 23 de agosto de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
una composición que comprende:	Una composición que comprende: (resumen y párr. 0132)	No menciona
(a) un material polimérico anfifílico, comprendiendo el material polimérico anfifílico	a) un material polimérico anfifílico que comprende un polímero hidrofílico (párr. 0015, 0030, 0041 y 0138)	un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia
un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia, en donde dicho grupo	No menciona	un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia que comprende un

2DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2013.11.022>

Página 5 de 8

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

hidrofóbico sensible a la hipoxia comprende un nitroimidazol y el polímero hidrófilo comprende un poliaminoácido, un copolímero en bloque sintético o un polisacárido;		grupo 2-nitroimidazol (pág. 1739, col 2, primer párr; pág. 1740, col. 1, primer párr.)
(b) una insulina o un derivado bioactivo de la misma;	Insulina (párr. 0132)	No menciona
y (c) glucosa oxidasa (GOx) o un variante biológicamente activa de la misma	Una glucosa oxidasa (párr. 0132)	No menciona

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición que comprende: a) un material polimérico anfifílico que comprende un polímero hidrofílico (párr. 0015, 0030, 0041 y 0138), insulina o un derivado de la misma y una glucosa oxidasa (resumen y párr. 0132).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en D1, consiste en el polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se revela un polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la hipoxia que comprende un grupo 2-nitroimidazol (pág. 1739, col 2, primer párrafo; pág. 1740, col. 1, primer párrafo).

En el capítulo descriptivo no se observa que con la composición propuesta se presente una actividad superior o inesperada, frente a las más cercanas que se revelan en D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el polímero hidrófilo conjugado con un grupo hidrofóbico sensible a la

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

Oficio N° 15300

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

hipoxia, que comprende un grupo 2-nitroimidazol del documento D2, habría podido adicionarlo en las combinaciones de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 y la reivindicación 10 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008102114	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	THAMBI, T et al.	1 a 10	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.

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

Oficio N° **15300**

Ref. Expediente N° NC2017/0011422

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ