

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

Señor(a)
CELATOR PHARMACEUTICALS INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/042330				
Fecha de Presentación Internacional	14 de julio 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	NC2018/0000146	9 de enero de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0000146	9 de enero de 2018
	NC2018/0000146	13 de marzo de 2018
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/192,973 Fecha: 15 de julio de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/252,396 Fecha: 6 de noviembre de 2015	

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

Se aceptan las modificaciones presentadas con radicado N° NC2018/0000146 del 13 de marzo de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0000146 del 13 de marzo de 2018).

Título de la solicitud: "SISTEMAS MEJORADOS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA QUE INCLUYEN ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS" (Rad. NC2018/0000146 del 9 de enero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de reducir la toxicidad y controlar la farmacocinética, y la entrega de fármacos anticancerígenos (Descripción, párrafo [0010], líneas 15 a 17).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas en nanopartículas (Reivindicación 1) de ácido poliláctico (PLA) o ácido poli(láctico-co-glicólico (PLGA) y polietilenglicol (PEG) (Reivindicación 2) que comprenden profármacos en una modalidad de un taxano y de un inhibidor de HSP, o en otra modalidad de un inhibidor de PI3K/AKT/mTOR y de un inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK (Reivindicación 4).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no puede hacer mención a atributos como el designado con la palabra "mejorados", por lo que se sugiere eliminarla.

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

La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a "una composición farmacéutica que incluye un conjunto de composiciones farmacéuticas", no obstante, dado que una composición farmacéutica es una unidad en sí misma, resulta confuso la referencia como conjunto de composiciones, por lo que es necesario hacer las respectivas aclaraciones.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

La reivindicación 1 no es clara porque define la composición de la solicitud en términos del resultado a alcanzar, donde “cada agente terapéutico se acopla a través de un enlazador a una porción hidrófoba para formar un profármaco”. No se acepta un resultado a alcanzar como característica técnica porque no define la composición, 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. La composición debe ser definida por sus componentes, necesarios para la obtención de ese efecto.

La reivindicación 1 no es clara porque define la composición de la solicitud en términos de parámetros de diámetro de partícula o de peso molecular de la denominada porción hidrófoba, cuando se refiere a que las “nanopartículas tienen un diámetro promedio de 20-80 nm”, o que “la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD”. No debe caracterizar la composición por sus parámetros, es necesario definirla como una razonable generalización de los componentes probados.

La reivindicación 7 no es clara porque define la composición de la solicitud en términos de un proceso de obtención, cuando se refiere a que las “nanopartículas se forman al mezclar una fase acuosa y una fase orgánica” y que “en donde dicho mezclado se lleva a cabo al mezclar rápidamente corrientes de chorro”. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar éste por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. En cambio, las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de un resultado.

Las reivindicaciones 1 y 7 no son concisas porque definen la composición de la solicitud en términos de géneros funcionales, como “dos agentes terapéuticos”, “un estabilizador anfifílico”, “un copolímero de bloque o un copolímero de injerto”, “una porción hidrófoba y una porción hidrófila”, “fase orgánica (que) comprende dicho copolímero y dicho profármaco” o “fase acuosa y (...) fase orgánica”. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara porque se no utilizan los términos técnicos correctos para definir los fármacos eliminados ni los inhibidores de proteína, sino que se refiere a la eliminación de fármacos en términos de “despeje” y a la proteína de choque térmico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

como “proteína de golpe de calor”. Estos términos no definen lo pretendido en el campo técnico, por lo tanto, es necesario corregirlos.

La descripción no divulga la invención de manera suficiente porque la característica en que la composición de la solicitud “comprende un tercer agente terapéutico”, no se describe de forma en que la persona normalmente versada en la materia técnica tenga alguna motivación para ejecutarla o reproducirla, sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias. Para que la descripción sea suficiente es necesario que haya una demostración experimental del efecto que tiene la inclusión de un tercer agente terapéutico en la composición de la solicitud. Se sugiere eliminar la alusión a la inclusión de un tercer agente terapéutico.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 15 de julio de 2015, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012/0052097	“Therapeutic peptide-polymer conjugates, particles, compositions, and related methods”	1/marzo/2012

El documento D1¹ divulga composiciones de partículas que comprenden polímeros hidrofóbicos, polímeros hidrofílicos-hidrofóbicos y agentes terapéuticos (Reivindicaciones), para la liberación y entrega de dichos agentes en el tratamiento de cáncer (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que incluye un conjunto de composiciones farmacéuticas que comprenden nanopartículas (...)” (Radicado N° NC2018/0000146 del 13 de marzo de 2018).

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120301&CC=US&NR=2012052097A1&KC=A1



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

	(Reivindicación 27)
Nanopartículas (20-80 nm)	Partícula de menos de 200 nm
	(Reivindicación 24)
Dos agentes terapéuticos (enlazados a una porción hidrófoba para formar un profármaco)	Una pluralidad de péptidos o proteínas terapéuticos, estos están unidos a un polímero hidrofóbico o a un polímero hidrofílico-hidrofóbico.
	(Reivindicación 1)
Estabilizador anfifílico (una porción hidrófoba y una porción hidrófila, porción hidrófoba a la porción hidrófila está en el rango de 8:5 a 12:5 y en donde la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD.)	a) Polímeros hidrofóbicos.
	b) Polímeros hidrofílicos-hidrofóbicos.
	(Reivindicación 1)
	Relación de la porción hidrofílica a la porción hidrofóbica está entre 1:1 a 1:40.
	(Párrafo [0497], líneas 4 y 5)
	Porción hidrofóbica puede tener un peso molecular entre 1kDa y 70kDa.
	(Párrafo [0483], línea 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de partículas de tamaño nanométrico (Reivindicaciones) para la liberación de péptidos terapéuticos con liberación controlada, aumento de la eficacia terapéutica y minimización de problemas de adherencia al tratamiento (Párrafo [0002]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la divulgada en D1 consiste en que la porción hidrófoba a la porción hidrófila está en el rango de 8:5 a 12:5, donde la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD.

No hay efecto porque la porción hidrófoba a la porción hidrófila esté en el rango de 8:5 a 12:5, donde la porción hidrófoba tiene un peso molecular de 8 kD a 15 kD, ya que D1 divulga que los sistemas de polímeros de liberación controlada pueden aumentar la eficacia del agente terapéutico (Párrafo [0002], líneas 3 y 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para tener composiciones alternativas para el tratamiento de cáncer”.

Sin embargo, la utilización de la relación entre la porción hidrófoba a la porción hidrófila en el rango de 8:5 a 12:5 para aumentar la eficacia de fármacos anticancerígenos, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a composiciones de partículas de tamaño nanométrico que comprenden agentes terapéuticos como péptidos o proteínas, polímeros hidrofóbicos y polímeros hidrofílicos-hidrofóbicos (Reivindicación 1); donde se presenta una relación entre las porciones hidrofílica e hidrofóbica entre



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

1:1 a 1:40 (Párrafo [0497], líneas 4 y 5) y la porción hidrofóbica puede tener un peso molecular entre 1kDa y 70kDa (Párrafo [0483], línea 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una relación entre las porciones hidrofílica e hidrofóbica entre 1:1 a 1:40 y la porción hidrofóbica con un peso molecular entre 1kDa y 70kDa del documento D1 en la composición divulgada en el mismo documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 8 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012/0052097	1 a 8	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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

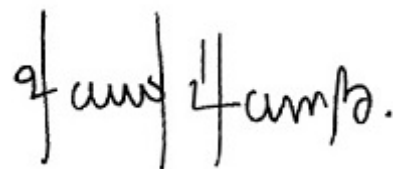
Oficio N° 211 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

