

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9165 de 29 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ÁCIDOS GRASOS NOVEDOSOS Y SU USO EN LA CONJUGACIÓN CON BIOMOLÉCULAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/036328

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de junio de 2015.

PRIORIDADES: US 62/015,862 del 23 de junio de 2014

US 62/082,327 del 20 de noviembre de 2014

US 62/107,016 del 23 de enero de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones radicadas el 22 de mayo de 2018, bajo el número NC2016/0005665, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2016/0005665 del 22 de mayo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de fracciones de proteínas que prolonguen la vida media de biomoléculas terapéuticas (Pág. 3, líneas 9 a 14).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjugado que comprende una biomolécula enlazada por medio de un enlazador (Pág. 3 líneas 16 a 18).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005665 el 21 de diciembre de 2016, tituló la invención como: “ÁCIDOS GRASOS NOVEDOSOS Y SU USO EN LA



Oficio N° 9165 de 29 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

CONJUGACIÓN CON BIOMOLÉCULAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ÁCIDO 2,2-DIALQUIL MALÓNICO EN LA CONJUGACIÓN DE PEPTIDOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8, 14 y 17 no son concisas, ya que los términos “y/o” y “opcionalmente” no permiten limitar el alcance de la invención, además los términos: “fracción”, “homólogos, variantes, mutantes, fragmentos y otras formas modificadas del mismo o un dímero del mismo” permiten la obtención de una gran cantidad de compuestos de los que no existe evidencia que puedan dar solución al problema técnico planteado. Se sugiere eliminar los términos que no permiten delimitar adecuadamente la invención.

La reivindicación 8 no es clara, ya que no se define el significado del asterisco en hGDF15*. Se solicita hacer la aclaración correspondiente.

Las reivindicaciones 9, 12, 13 y 17 a 19 no son concisas, ya que el término “mezcla” o “combinación” no definen de manera precisa la invención. En la descripción se observa la conjugación de moléculas activas con ácidos grasos que pueden estar formulados en una composición farmacéutica. Se sugiere eliminar estos términos.

La reivindicación 11 no es clara, ya que reclama un conjugado pero es dependiente de la reivindicación 9 que reclama una mezcla, se sugiere hacer la reivindicación 11 dependiente de una que sea de su categoría.

Las reivindicaciones 17 y 20 no son claras, ya que “cantidad terapéuticamente efectiva” es una característica de método de tratamiento que no es patentable. Se sugiere eliminar la mención de materia no patentable de las reivindicaciones.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de junio de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que el documento D1 divulga un conjugado de taxol-ácido graso para el suministro de fármaco taxol asistido con albúmina; sin embargo, la estructura del ácido graso difiere de la presente invención puesto que este no describe un conjugado que tenga un ácido graso de fórmula A2.

Esta Oficina acepta las diferencias estructurales señaladas entre la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio y el documento D1, por lo tanto reconoce la novedad de la invención frente al documento D1.

Respecto al documento D2, el solicitante argumenta que con la limitación realizada al limitar los ácidos grasos a aquellos con dos cadenas carbonadas se supera la falta de novedad.



Oficio N° **9165** de **29 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

Esta Oficina encuentra que la limitación realizada no se encuentra divulgada en D2 y por lo tanto reconoce la novedad de la invención frente al documento D2.

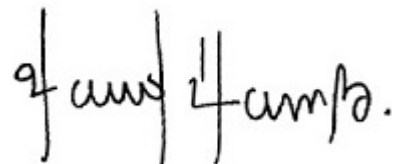
El solicitante argumenta que al limitar el radical R¹ a COOH en la reivindicación 21, se supera la novedad frente al documento D3.

Esta Oficina acepta las diferencias estructurales señaladas entre la materia reclamada en la reivindicación 21 y el documento D3, por lo tanto reconoce la novedad de la invención frente al documento D3.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 9165 de 29 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0005665		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2015/036328		18 de junio de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
23 de junio de 2014				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 22
Palabras clave utilizadas	"2,2-dialkyl malonic acid" Búsqueda estructural en STNext
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/48, A61P 3/00, C07K 14/475

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	WO2014083505	5/06/2014	-	-	A
	Hackett	01/09/2012	-	-	A
	Lefort	01/03/1967	-	-	A
	Ceder	01/01/1964	-	-	A
	Wang	01/01/2004	-	-	A
	Chae S	2010	-	-	A
	Lim	2013	-	-	A
USPTO	US2010317048	16/12/2010	-	-	A
	US2010179093	15/07/2010	-	-	A
	US2009142338	4/06/2009	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Hackett, M. J., Joolakanti, S., Hartranft, M. E., Guley, P. C., & Cho, M. J. (2012). A dicarboxylic fatty acid derivative of paclitaxel for albumin-assisted drug delivery. <i>Journal of pharmaceutical sciences</i> , 101(9), 3292-3304.			
		Lefort, D., Vorob'ev, V. D., Somov, G. V., & Nikishin, G. I. (1967). Free-radical addition of alcohols and acids to 10-undecenoic esters, 10-undecen-1-OI, and 10-undecenyl acetate. <i>Russian Chemical Bulletin</i> , 16(3), 623-627.			
		CEDER, O., Waisvisz, J. M., Van der Hoeven, M. G., & Ryhage, R. (1964). II*. High Pressure——High Temperature Hydrogenation Studies. <i>ACTA CHEMICA SCANDINAVICA</i> , 18(1), 83-97.			
		Wang, Q., Graham, K., Schauer, T., Fietz, T., Mohammed, A., Liu, X., ... & Mier, W. (2004). Pharmacological properties of hydrophilic and lipophilic derivatives of octreotate. <i>Nuclear medicine and biology</i> , 31(1), 21-30.			
		Chae, S. Y., Choi, Y. G., Son, S., Jung, S. Y., Lee, D. S., & Lee, K. C. (2010). The fatty acid conjugated exendin-4 analogs for type 2 antidiabetic therapeutics. <i>Journal of Controlled Release</i> , 144(1), 10-16.			

Oficio N° 9165 de 29 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005665

	Lim, S. I., Mizuta, Y., Takasu, A., Hahn, Y. S., Kim, Y. H., & Kwon, I. (2013). Site-specific fatty acid-conjugation to prolong protein half-life in vivo. Journal of controlled release, 170(2), 219-225.
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 27 de agosto de 2019	
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO	