

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

Señor(a)
CELATOR PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SISTEMAS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA QUE INCLUYEN ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/042330

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de julio de 2016.

PRIORIDADES: US 62/192,973 15 de julio de 2015
US 62/252,396 6 de noviembre 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 radicadas el 28 de marzo de 2019, bajo el número NC2018/0000146, 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 9 del radicado N° NC2018/0000146 del 28 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de reducir la toxicidad y controlar la farmacocinética, y la entrega de fármacos anticancerígenos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas en nanopartículas de ácido poliláctico (PLA) o ácido poli(láctico-co-glicólico (PLGA) y polietilenglicol (PEG), 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.

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



Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000146 el 28 de marzo de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “SISTEMAS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA QUE INCLUYEN ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 3, no son claras, ya que el término “al menos” es un término impreciso que no permite limitar el alcance de la solicitud ya que no existe un límite superior de agentes terapéuticos que se puedan acoplar a través del enlazador o estar incluidos en la misma partícula, dando a lugar a un sinnúmero de posibilidades. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto que este dentro de la generalización razonable.

- Las reivindicaciones 1, 6 y 8, no son concisas porque los términos “agente terapéutico” y “profármaco” hacen alusión un grupo de moléculas que desempeñan dicha función o actividad, por tanto, el uso de estas permitiría un sinnúmero de posibilidades y composiciones que no se encuentran descritos ni sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

- La reivindicación 7, no es clara ya que mezclan reivindicaciones de método con reivindicaciones de producto lo que no permite entender cuál es el objeto que se quiere proteger. Se sugiere describir correctamente en el preámbulo si es el método o el producto lo que se quiere proteger.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de julio de 2015 que corresponde a la fecha de prioridad.

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	US 20120052097	“Therapeutic peptide-polymer conjugates, particles, compositions, and related methods”	1 de marzo de 2012
D2	US 2010247668	“Polymer-agent conjugates, particles, compositions, and related methods of use”	30 de septiembre de 2010

El documento D1¹ divulga un divulga composiciones de partículas que comprenden polímeros hidrofóbicos, polímeros hidrofílicos-hidrofóbicos y agentes terapéuticos (pág. 60, Reiv. 1), para la liberación y entrega de dichos agentes en el tratamiento de cáncer (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045605679/publication/US2012052097A1?q=US2012052097A1>.

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

El documento D2² divulga composiciones de polímeros y partículas que pueden usarse en el tratamiento del cáncer (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende nanopartículas en donde dichas nanopartículas tienen un diámetro promedio de 20-80 nm y comprende: a) al menos dos agentes terapéuticos, cada uno de dichos agentes terapéuticos administrado como un profármaco acoplado a través de un enlazador a una porción hidrófoba, y b) un estabilizador anfifílico que es un copolímero de bloque o un copolímero de injerto que comprende una porción hidrófoba y una porción hidrófila en donde la proporción en peso de la 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, y en la que los profármacos de dichos dos agentes terapéuticos diferentes están contenidos en la misma nanopartícula o están contenidos en nanopartículas separadas”* (Radicado N° NC2018/0000146 del 28 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende nanopartículas en donde dichas nanopartículas tienen un diámetro promedio de 20-80 nm y comprende:	Una composición que comprende una pluralidad de partículas (Pág. 60, Reiv 27) que comprenden: Las nanopartículas en la invención tienen un tamaño inferior 70 nm. pero mayor que 20 nm (Pág. 17. párr. [0361]).	La partícula es una nanopartículas (Pág. 7. párr. [0094]). En la invención las nanopartículas 50 y 215nm (Pág. 7. párr. [0094]).
al menos dos agentes terapéuticos, cada uno de dichos agentes terapéuticos administrado como un profármaco acoplado a través de un enlazador a una porción hidrófoba.	Una pluralidad de péptidos o proteínas terapéuticas (Pág. 60, reiv. 1). La porción de péptidos terapéuticos o proteínas está covalentemente unida al polímero hidrofóbico a través de un enlazador (Pág. 60, Reiv. 4).	En algunas invenciones el agente terapéutico está en forma de profármaco y dicho profármaco esta conjugado a la porción hidrofóbica (Pág. 34. párr. [0427]).
un estabilizador anfifílico que es un copolímero de bloque o un copolímero de injerto que comprende una porción hidrófoba y una porción hidrófila en donde la proporción en peso de la 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.	Las partículas, incluyen un polímero hidrófilo-hidrófobo, que puede ser copolímero de dos o tres bloques y un péptido o proteína terapéutica (Pág. párr. [0003]) y la relación de la porción hidrofílica a la porción hidrofóbica está entre 1:1 a 1:40 (Párrafo [0497], líneas 4 y 5). La porción hidrofóbica tiene un peso molecular promedio en peso de entre aproximadamente 8-13 kDa. (pág. 2, párr. [0025]).	En la invención el polímero es un copolímero dibloque que comprende un polímero hidrófobo y un polímero hidrofílico (Pág. 3. párr. [0041]). La relación del peso molecular promedio de la porción hidrofílica respecto a la hidrofóbica es de 1:1 a 1:3 (Pág. 2, columna izq, líneas 19 - 20). La porción hidrófoba (ejemplo PLGA) tiene un peso molecular promedio en número 1 kDa a 20kDa (Pág. 1. párr. [0011]).
y en la que los profármacos de dichos dos agentes terapéuticos diferentes están contenidos en la misma nanopartícula o están	El péptido terapéutico o el conjugado de polímero de proteína, partícula o composición y el segundo agente terapéutico	No menciona.

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042936493/publication/US2010247668A1?q=US20100247668A1>

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

contenidos en nanopartículas separadas.	están en contenedores separados, y en otra realización, el péptido terapéutico, proteína-polímero conjugado, partícula o composición y el segundo agente terapéutico están empacados en el mismo contenedor (pág. 14, párr. [0138]).	
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende una partícula que comprende: a) polímeros hidrófobos; b) polímeros hidrófilos-hidrófobos; y c) péptidos o proteínas terapéuticas, en donde al menos una porción se une covalentemente a un polímero hidrófobo o a un polímero hidrófilo-hidrófobo (Pág. 60, Reiv. 1 y Reiv. 27) y que las nanopartículas en la invención tienen un tamaño inferior 70 nm. pero mayor que 20 nm (Pág. 17. párr. [0361]). Además, divulga que, en algunas realizaciones, el péptido terapéutico es un profármaco (Pág. 37, párr. [0744]), que la porción de péptidos terapéuticos o proteínas de está covalentemente unida al polímero hidrofóbico a través de un enlazador (Pág. 60, Reiv. 4) y dicha porción hidrofóbica tiene un peso molecular promedio en peso de entre aproximadamente 8 - 13 kDa. (pág. 2, párr. [0025]). Adicionalmente divulga que el péptido terapéutico o el conjugado de polímero de proteína, partícula o composición y un segundo agente terapéutico están en contenedores separados, y en otra realización, el péptido terapéutico, proteína-polímero conjugado, partícula o composición y un segundo agente terapéutico están empacados en el mismo contenedor (pág. 14, párr. [0138]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada del documento D1 consiste en que, en la solicitud, la proporción en peso de la porción hidrófoba a la porción hidrófila, del copolímero de bloque, está en el rango de 8:5 a 12:5.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a una partición fácil de las partículas del profármaco en su forma intacta, con lo cual se libera el agente terapéutico, en sí mismo, rápidamente cuando el profármaco se libera al torrente sanguíneo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de facilitar la partición de las partículas del profármaco y así facilitar la liberación del fármaco a la circulación plasmática?

Sin embargo, el documento D2 divulga una composición de nanopartículas que comprende un copolímero dibloque y un agente activo, donde la relación del peso molecular promedio de la porción hidrofílica respecto a la hidrofóbica del copolímero está entre 1:1 a 1:3,5 (Pág. 2, columna izq., líneas 19 - 20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, incluyendo un copolímero de bloque, donde la relación de la porción hidrofílica respecto a la hidrofóbica del copolímero, sea la sugerida en el documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que los polímeros hidrofóbicos son copolímeros del ácido láctico y glicólico, por ejemplo, PLGA (pág. 9, párr. [0191]) y que el polímero hidrofílico es polietilenglicol (PEG) (pág. 9, párr. [205]). También divulga que en algunas realizaciones el péptido terapéutico puede estar unido a una porción hidrófoba

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

como el colesterol o la vitamina E (pág. 26, párr. [490]).

El documento D1 también divulga que las partículas se forman con un polímero hidrófobo (ejemplo., PLGA) conjugado con un péptido o proteína terapéutica contiene una porción hidrófila y una porción hidrófoba (por ejemplo, PEG-PLGA), y opcionalmente un tercer polímero (por ejemplo, PLGA) que se disuelve en un disolvente orgánico parcialmente miscible en agua (por ejemplo, acetona). Esta solución se agrega a una solución acuosa que tiene un surfactante formando las partículas deseadas (pág. 23, párr. [450]).

Por otra parte, el documento D2 divulga que la porción hidrofóbica es un polímero hidrofóbico es PGA o PLGA (Pág. 1. párr. [0011]), mientras que la porción hidrofílica es un polímero hidrofílico que es polietilenglicol PEG (Pág. 1. párr. [0011]).

El documento D2 también divulga que el agente anticancerígeno es un taxano (por ejemplo, paclitaxel, docetaxel, larotaxel o cabazitaxel) (pág. 2, párr. [0017]) o el agente anticancerígeno puede ser un inhibidor de las HSP90 como la geldanamicina o alguno de sus derivados (pág. 89, párr. 1290]), o puede ser un inhibidor de las cRAF kinasas como 3-(3,5-dibromo-4-hidroxbenzilidene)-5-iodo-1,3-dihidroindol-2-ona y benzamida, 3-(dimetilamino)-N- 3-(4-hidroxibenzoil)amino-4-metilfenil-(9Cl) (pág. 90, párr. [1302]) o puede ser un inhibidor de las MEK como el butanedinitrilo, bisamino 2-aminofenil)tiometileno- (9Cl) (pág. 90, párr. [1319]). También divulga que polímero conjugado con el agente anticancerígeno puede ser administrado con un inhibidor de las mTOR, por ejemplo, rapamicina, everolimus, entre otros (pág. 55 párr. [0732]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 y 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2012/0052097	1 a 3, 6 y 7	Nivel Inventivo
D2	US 2012/0052097	1 a 4, 6 y 7	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a al título

El solicitante manifiesta que, *“de acuerdo con la objeción realizada, se aclara que se modificó el título con el fin de eliminar el término que hacía referencia a un atributo. De esta manera, el título ha sido modificado a: “SISTEMAS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA QUE INCLUYEN ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS”.*

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina desea manifestar que le asiste razón al solicitante en el sentido la descripción presentada y cumple con lo estipulado en el artículo 27 de la Decisión 486, razón por la cual se esta Oficina aclara que esta objeción se da por superada.

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

Argumentos respecto a las Reivindicaciones

El solicitante manifiesta que *“Se incluyó la nueva reivindicación 9, se modificó el preámbulo de la reivindicación 1 y se modificó la reivindicación 1”*, también manifiesta que *“Como primera medida, se informa que se incluyó la nueva reivindicación 9, la cual se encuentra soportada en la antigua reivindicación 6”*.

También el solicitante informa que *“se modificó el preámbulo de la reivindicación 1 con el propósito de eliminar la expresión “que incluye un conjunto de composiciones farmacéuticas”, de manera que ahora recita: “una composición farmacéutica””*.

Así mismo en cuanto claridad de la reivindicación 1 con respecto a la objeción de la caracterización de la composición hecha por el examinador el solicitante manifiesta que, *“expresa su completo desacuerdo y manifiesta que contrario a la opinión del Examinador, el diámetro de partícula de las nanopartículas y el peso molecular de la porción hidrófoba corresponden a factores críticos para definir la composición reclamada, por tanto, corresponden a características técnicas esenciales de las nanopartículas y del estabilizador anfifílico, las cuales definen la invención. Por ejemplo, el diámetro promedio describe la estructura de la invención. Cabe tener en cuenta que la invención no debe limitarse a PLA o PLGA y PEG ilustrados en los Ejemplos, ya que la restricción de la materia a los ejemplos sería simplemente una limitación no deseada que llevaría a obtener una patente que no tiene uso debido a su alcance limitado. De este modo, no es claro porque los parámetros especificados son indefinidos”*.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina desea manifestar que le asiste razón al solicitante en el sentido la descripción presentada y cumple con lo estipulado en el artículo 28 de la Decisión 486, razón por la cual se esta Oficina aclara que estas objeciones se dan por superadas.

En cuanto a claridad de la reivindicación 1, el solicitante manifiesta que *“la caracterización de los profármacos como resultado a alcanzar no tiene ningún sentido. (...) Dicho esto, se informa que se modificó la reivindicación 1 para eliminar la expresión “para formar un profármaco”*.

Así mismo también informa que *“también se modificó la reivindicación 1 a fin de recitar: “al menos dos agentes terapéuticos”, lo cual se encuentra soportado en el Párrafo [0014] de la descripción inicialmente presentada. En este respecto, es de mencionar que la expresión “al menos” o similares (...) de tal manera que, a la luz del Capítulo Descriptivo, es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada”*.

Se aclara que de acuerdo a las reivindicaciones 1 y 3, presentada en el (Radicado N° NC2018/0000146 del 28 de marzo de 2019), no son claras, ya que el término *“al menos”* es un término impreciso que no permite limitar el alcance de la solicitud ya que no existe un límite superior de agentes terapéuticos que se puedan acoplar a través del enlazador o estar incluidos en la misma partícula, dando a lugar a un sinnúmero de posibilidades, por lo que se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto que este dentro de la generalización razonable.

Con respecto a las objeciones de las reivindicaciones 1 y 7 el solicitante aclara que *“El término “estabilizador anfifílico” es claramente definido en la reivindicación 1 cuando se menciona “un estabilizador anfifílico que es un copolímero de bloque o un copolímero de injerto...”*. En relación con los términos restantes, respetuosamente manifestamos que el *Manual Andino de Patentes y la Guía de Examen de Solicitudes de Patente y Modelos*



Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

de Utilidad de la SIC, establecen que (...)” En el presente caso, los términos objetados son claramente definidos en las reivindicaciones dependientes 2 y 4 a 6”.

Adicionalmente manifiesta que “es importante recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste (...) debe estar incluida en la invención reclamada”.

También el solicitante argumenta que “Adicional a lo anterior, nos permitimos informar a esta Superintendencia que los términos objetados por el Examinador no llevarían a que un experto con nivel medio en la materia (...) materia puede entender lo que se desea proteger y el alcance de dicha protección, tal como se indicó previamente”.

Se aclara que con respecto a las reivindicaciones 1, 6 y 8, no son concisas porque los términos “agente terapéutico” y “profármaco” hacen alusión un grupo de moléculas que desempeñan dicha función o actividad, por tanto, el uso de estas permitiría un sinnúmero de posibilidades y composiciones que no se encuentran descritos ni sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

También se aclara que, cada una de las reivindicaciones deben ser autosuficientes y claras por sí mismas esas mismas, por lo que limitaciones aplicadas en las reivindicaciones dependientes también deberían ser incluidas en la reivindicación independiente.

Con respecto a la reivindicación 7, no es clara ya que mezclan reivindicaciones de método con reivindicaciones de producto lo que no permite entender cuál es el objeto que se quiere proteger. Se sugiere describir correctamente en el preámbulo si es el método o el producto lo que se quiere proteger.

Argumentos respecto a la Descripción

El solicitante informa que, en respuesta a las objeciones del examinador, *“se presenta un nuevo capítulo descriptivo en el que se reemplazaron los términos “despeje” y “proteína de golpe de calor” por los términos correctos “eliminación” y “proteína de choque térmico” respectivamente”.*

Así mismo que manifestamos que el Párrafo [0014] de la descripción divulga *“Así, en un aspecto, la invención está dirigida a una composición farmacéutica que comprende nanopartículas ..., y comprenden por lo menos dos agentes terapéuticos, cada agente terapéutico acoplado...” (énfasis añadido). Por lo tanto, la invención comprende dos, tres, cuatro o más agentes terapéuticos, lo cual es claramente entendido por una persona versada en la materia”.* Adicionalmente resalta que *“de acuerdo con los lineamientos incluidos en el artículo 30 de la Decisión 486/00, se establece que “las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. De esta forma, los lineamientos de patentabilidad en Colombia establecen que una invención debe ser clara y estar soportada por la información incluida en la descripción de la solicitud. Sin embargo, la legislación colombiana no indica que los ejemplos ilustrativos, los cuales son opcionales para facilitar el entendimiento de la invención y soportar las ventajas descritas, sean limitantes de la invención”.*

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina desea manifestar que le asiste razón al solicitante en el sentido la descripción presentada y cumple con lo estipulado en el artículo



Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

28 de la Decisión 486, razón por la cual se esta Oficina aclara que estas objeciones se dan por superadas.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo o novedad

El solicitante manifiesta que de acuerdo a la definición de invención de artículo 18 de la Decisión 486, *“el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe (...) profármacos acoplados a través de un enlazador a una porción hidrófoba e, independientemente del enlace a cualquier agente terapéutico, está presente un estabilizador anfifílico.”*

También argumenta que *“la presente invención define un subgénero que es extremadamente restringido en comparación con el género muy amplio de (Fetzer, US 2012/0052097) citado como D1. (...) Por lo tanto, en general, D1 no sugiere la reivindicación 1 de la presente solicitud, incluso en lo que se refiere al tamaño de la nanopartícula o a las características requeridas del profármaco y del estabilizador anfifílico”*.

Se aclara que el documento D1 define que las nanopartículas en la invención tienen un tamaño inferior 70 nm. pero mayor que 20 nm (Pág. 17, párr. [0361], líneas 6-7) así mismo también menciona específicamente que la porción de péptidos terapéuticos o proteínas está covalentemente unida al polímero hidrofóbico (Pág. 3, párr. [0044] y [0059], Pág. 4, párr. [0066], Pág. 5, párr. [0096] y [0112], Pág. 60, Reiv. 4 y Reiv. 32-36).

También se aclara que en el documento D1 las partículas, incluyen un polímero hidrófilo-hidrófobo, que puede ser copolímero de dos o tres bloques y un péptido o proteína terapéutica (Pág. 1, párr. [0003]), el documento D1 también divulga que en algunas realizaciones, el polímero puede ser un copolímero dibloque que contiene un polímero hidrofílico y un polímero hidrófobo (Pág. 27, párr. [0497], además según la reivindicación 2 de la solicitud *“en donde en dicho estabilizador anfifílico, la porción hidrófoba comprende ácido poliláctico (PLA) o ácido poli(láctico-co-glicólico (PLGA) y la porción hidrófila comprende polietilenglicol (PEG)”*, D1 divulga que las partículas se forman con un polímero hidrófobo (ejemplo., PLGA) conjugado con un péptido o proteína terapéutica contiene una porción hidrófila y una porción hidrófoba (por ejemplo, PEG-PLGA) (pág. 23, párr. [450]).

El solicitante también argumenta que, *“como se muestra en el Ejemplo 2, que la proporción óptima de la porción hidrófoba a la hidrófila del polímero anfifílico es 10:5 y las partículas obtenidas al usar nanopartículas en las que se muestra un polímero anfifílico con esta relación es exitoso en (...). De esta manera, no hay datos en absoluto en D1 que ilustren cualquier éxito con las partículas ideadas en la divulgación forzada de D1”*.

Se aclara que el documento D2 divulga que la relación del peso molecular promedio del copolímero de la porción hidrofílica respecto a la hidrofóbica es de 1:1 a 1:3.5 (Pág. 2, columna izq., líneas 19 – 20, pág. 13. Párr. [0141], líneas 25 y 26) rango muy cercano al mencionado por el solicitante, además de proporcionar ejemplos de realizaciones. Por otra parte, el documento D1 divulga que la porción hidrofóbica tiene un peso molecular promedio en peso de entre aproximadamente 8 - 13 kDa. (pág. 2, párr. [0025]), pág. 3, párr. [0057], pág. 4, párr. [0078]).



Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

Por el ultimo el solicitante argumenta que *“Adicionalmente, como cuestión de interés, cabe mencionar que la solicitud que se publicó como D1 nunca se emitió como patente en los EE.UU. y se abandonó al recibir el requisito de restricción que encontró una multiplicidad de invenciones en D1, reflejando así la naturaleza sin dirección fija de la divulgación. En este sentido, respetuosamente se considera que no es apropiado rechazar una invención enfocada en resultados experimentales con base esencialmente en una divulgación ficticia (como D1) en la que el solicitante de la patente simplemente usó su imaginación para describir tantas alternativas posibles como se podría imaginar. De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 no menciona, describe o sugiere todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el Solicitante, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada en forma obvia a partir de dicho documento.”*

Se aclara que, el documento D1 fue publicado y por ende se puede tomar como parte del estado de la técnica.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000146		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. (Eliminar toda la fila para solicitudes nacionales) PCT/US2016/042330		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 14 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 15/07/2015				Prioridad X			Presentación		
Solicitante CELATOR PHARMACEUTICALS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-9
Palabras clave utilizadas	nanoparticles therapeutic agents, linker, hydrophobic moiety, prodrug, amphiphilic stabilizer comprising a hydrophobic portion, hydrophilic portion, diblock copolymer, polylactic acid (PLA), poly (lactic - co - glycolic acid (PLGA), polyethylene glycol (PEG), taxane, HSP inhibitor, PI3K / AKT / mTOR inhibitor, RAS / RAF / MEK / ERK inhibitor, colessterol, diglycolic acid.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
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)
ISA	US 2012052097	01/03/2012	1 a 3, 6 y 7	Pág. 60, Reiv 27 Pág. 17. párr. [0361]. Pág. 37, párr. [0744]. Pág. 60, Reiv. 4. Párrafo [0497], líneas 4 y 5. pág. 2, párr. [0025]. pág. 14, párr. [0138].	Y
	WO 03028696	10/04/2003	-	-	A
	US 2010331290	30/12/2010	-	-	A
	US 2012276109	01/11/2012	-	-	A
	WO 2006110862	19/10/2006	-	-	A
	US 2004253228	16/12/2004	-	-	A
	US 2003118528	26/06/2003	-	-	A
EPO	US 2010247668	30/09/2010	1 a 4, 6 y 7	Pág. 7. párr. [0094]. Pág. 34. párr. [0427]. Pág. 3. párr. [0041]. Pág. 2, columna izq, líneas 19 – 20. Pág. 1. párr. [0011].	Y
Patbase	US 2003091621	15/05/2003	-	-	A
	US 2008299205	04/12/2008	-	-	A

Oficio N° 3613 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

	US 6090800	18/07/2000	-	-	A
Google	Ruan, G.	30/05/2003	-	-	A
		Ruan, G., & Feng, S. S. (2003). Preparation and characterization of poly (lactic acid)–poly (ethylene glycol)–poly (lactic acid)(PLA–PEG–PLA) microspheres for controlled release of paclitaxel. Biomaterials, 24(27), 5037-5044 Recuperado de https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961203004198 .			
	Jackson, J. K.	03/05/2007	-	-	A
		Jackson, J. K., Hung, T., Letchford, K., & Burt, H. M. (2007). The characterization of paclitaxel-loaded microspheres manufactured from blends of poly (lactic-co-glycolic acid)(PLGA) and low molecular weight diblock copolymers. International journal of pharmaceutics, 342(1-2), 6-17 Recuperado de https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517307003389 .			
(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: (06/03/2020)					
Examinador: Diana Patricia Rey Padilla					