

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

Señor(a)
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“LIPOSOMAS CON BACTERIÓFAGOS ENCAPSULADOS”**

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. 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 7 del radicado N° NC2018/0008178 del 01 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas composiciones de aplicación dérmica que contengan como agentes activos bacteriófagos encapsulados en liposomas, ya que estos últimos, además de facilitar la entrega de los fagos, también mantendrían su estabilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de aplicación dérmica para el tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de piel causadas por bacterias, caracterizada por comprender bacteriófagos encapsulados en liposomas catiónicos; donde dichos liposomas se componen de DC-colesterol, colesterol, polietilenglicol y fosfatidilcolina.

2. De la solicitud de patente

2.1 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° NC2018/0008178 del 01 de agosto de 2018, tituló la invención como: “LIPOSOMAS CON BACTERIÓFAGOS ENCAPSULADOS”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se sugiere modificarlo para describirla de la manera más precisa, por lo cual se recomienda el título siguiente: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN BACTERIÓFAGOS CONTRA PROPIONIBACTERIUM ACNÉS QUE SE ENCAPSULAN EN LIPOSOMAS”.



Oficio N° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

2.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras, porque la referencia al tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de la piel, se considera una indicación al uso. Se recomienda eliminar esta frase de dichas reivindicaciones.
- La reivindicación 6 no es clara, porque se refiere a expresiones generales como “*un buffer*” y “*un solvente para lípidos*”, las cuales no permiten definir el alcance de la solicitud. Se sugiere que para el caso del buffer se mencione como mínimo el pH o rango de pH y para el solvente de lípidos se mencione una generalidad razonable.

3 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de agosto de 2018 que corresponde a la fecha de presentación nacional.

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	WO2017200873	“Compositions and methods for treating acne”	23 de noviembre de 2017
D2	EP1781593	“Cationic lipids and methods of use”	14 de diciembre de 2011

El documento D1¹ divulga una composición para el tratamiento y prevención de condiciones de la piel como el acné, la cual contiene bacteriofagos contra *Propionibacterium acnes* (Pág. 2, lins 6-20) los cuales pueden ser incorporados en el interior de liposomas (Pág. 23, lins. 9-13).

El documento D2² divulga liposomas que contienen lípidos catiónicos de fórmulas I y II, para incrementar la fluidez de la membrana y liberar agentes bioactivos (Pág. 4, párrs.[0005-0009]).

4 Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Una composición de aplicación dérmica para el tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de piel asociadas a bacterias, caracterizada por comprender bacteriofagos encapsulados en liposomas catiónicos; donde dichos liposomas se componen de DC-colesterol, colesterol, polietilenglicol y fosfatidilcolina.*” (Radicado N° NC2018/0008178 del 01 de agosto de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición de aplicación dérmica para el tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con	Composición anti-acné (Pág. 2, lins 6-20)	Composición para la liberación de agentes terapéuticos o bioactivos, la cual

¹<https://patents.google.com/patent/US5679374A/en?q=US+5679374>.

²<https://patents.google.com/patent/EP1781593B1/en?q=EP1781593>.

Oficio N° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

enfermedades de piel asociadas a bacterias, caracterizada por		(Pág. 24, párr. [0171])
comprender bacteriófagos encapsulados en liposomas catiónicos; donde dichos liposomas se componen de DC-colesterol, colesterol, polietilenglicol y fosfatidilcolina	Comprende bacteriofagos (Pág. 2, lins 6-20) los cuales pueden ser incorporados en el interior de liposomas (Pág. 23, lins. 9-13).	comprende liposomas que contienen lípidos catiónicos; donde dichos liposomas se componen de un lípido catiónico como DC-colesterol, un lípido no catiónico como colesterol o fosfatidilcolina y un conjugado lípido-PÉG (Pág. 24, párr. [0171], pág. 35, reivs. 9-12, pág. 6, párr. [0042]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición para el tratamiento y prevención de condiciones de la piel como el acné, la cual contiene bacteriofagos contra *Propionibacterium acnes* (Pág. 2, lins 6-20) los cuales pueden ser incorporados en el interior de liposomas (Pág. 23, lins. 9-13). Este documento también divulga el aislamiento de 11 bacteriofagos contra *P. acnes*, su caracterización morfológica, sus genomas y la generación de fagos optimizados mediante la herramienta CRISPRs (Págs. 33-39, ej.1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en el tipo de liposomas utilizados para encapsular los bacteriofagos.

No se evidencia un efecto técnico asociado al incluir liposomas catiónicos para encapsular los bacteriofagos, porque el documento D2 divulga porcentajes de encapsulación superiores al 80% mediante el uso de cuatro tipos de lípidos catiónicos (Pág. 29, ej. 4, párrs. [0209-0210], tabla. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir liposomas catiónicos para obtener la composición de aplicación dérmica, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a liposomas que contienen lípidos catiónicos de fórmulas I y II o DC-colesterol, para incrementar la fluidez de la membrana y liberar agentes bioactivos (Pág. 24, párr. [0171], pág. 4, párrs.[0005-0009]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir liposomas catiónicos como los divulgados 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 11 bacteriofagos específicos contra *Propionibacterium acnes* aislados de piel humana (Pág. 33, lins. 1-11), bacteriófagos que se seleccionan entre el grupo de secuencias con al menos un 95%>, 96%>, 97%>, 98%> o 99%> con las SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 12 (Pág. 69, reivs. 24 y 25), en donde la composición contiene uno o más bacterifagos para el tratamiento del acné (Pág. 70, reivs. 26-28), el cual puede ser formulado en una composición que contenga soluciones acuosas como por ejemplo agua o un amortiguador salino u otros vehículos como

Oficio N° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

glicoles, glicerol o ésteres orgánicos inyectables (Pág. 22, lins. 23-27), las formas de dosificación para la administración tópica o transdérmica incluyen polvos, aerosoles, ungüentos, pastas, cremas, lociones, geles, soluciones o parches (Pág. 25, lins. 3-6). Por otra parte, el documento D2 menciona diferentes formulaciones de liposomas cuya composición varia (Págs. 31 a 33, ejs. 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 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.

5 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	WO2017200873	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	EP1781593	1 a 7	Nivel inventivo

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° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0008178		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica 01/08/2018				Prioridad			Presentación X		
Solicitante UNIVERSIDAD DE LOS ANDES									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 7	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 7							
Palabras clave utilizadas		Composition, skin, diseases, liposomes, encapsulated, bacteriophages, <i>Propionibacterium acnes</i> , cholesterol, cationics Composición, piel, enfermedades, liposomas, encapsulados, bacteriofago, <i>Propionibacterium acnes</i> , colesterol, catiónicos							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:		A61K 8/14, A61K 35/76, C12N 7/00					
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⁾	
Patbase	US2002187136	12/12/2002	-	-				A	
	US2005271595	08/12/2005	-	-				A	
	EP1449515	25/08/2004	-	-				A	
	EP1449847	25/08/2004	-	-				A	
STNext	BR2008005754	14/09/2010	-	-				A	
	WO2006001035	05/01/2006	-	-				A	
	US5679374	21/10/1997	-	-				A	
	KR2012111535	10/10/2012	-	-				A	
	WO2003077953	25/09/2003	-	-				A	
Googlepatent	US9068159	30/06/2015	-	-				A	
	CA2353563	08/06/2000	-	-				A	
	US20055026017	24/11//2005	-	-				A	
	US9222077	29/12/2015	-	-				A	
	US20170157186	08/06/2017	1 a 7	(Pág. 2, lins 6-20), (Pág. 23, lins. 9-13), (Págs. 33-39, ej.1), (Pág. 33, lins. 1-11), (Pág. 69, reivs. 24 y 25), (Pág. 70, reivs. 26-28), (Pág. 22, lins. 23-27), (Pág. 25, lins. 3-6), (Págs. 31 a 33, ejs. 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15). (Pág. 24, párr. [0171], pág. 35, reivs. 9-12, pág. 6, párr. [0042]), (Pág. 4, párrs.[0005-0009])				Y	
	EP1781593	14/12/2011	1 a 7					Y	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									

Oficio N° 3678 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008178

“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.	“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: (11/03/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	