

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Señor(a)
FIRST WAVE BIO, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/050012

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de septiembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/213,016, 01 de septiembre de 2015.

US 62/241,508 14 de octubre 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 26 de marzo de 2019, bajo el número NC2019/0002815, 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 47 del radicado N° NC2019/0002815 del 26 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar, obtener nuevos medicamentos para tratar las enfermedades inflamatorias intestinales que sean más efectivos, menos tóxicos, menos costosos y más convenientes de administrar que la atención estándar. (Pág. 3 párr. [3])

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona entidades químicas (por ejemplo, un compuesto que exhibe actividad como un agente de desacoplamiento mitocondrial o una sal y/o hidrato, y/o co-cristal, y/o combinación de fármacos farmacéuticamente aceptable del mismo, por ejemplo, un compuesto tal como niclosamida o un sal, y/o hidrato, y/o co-cristal y/o combinación de fármacos farmacéuticamente aceptables, para tratar uno o más síntomas de una patología caracterizada por una respuesta inflamatoria anormal. (Pág. 3 y 4, resumen)



Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

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 No. NC2018/0003465 el 28 de marzo de 2018, tituló la invención como: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”. 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: “COMPOSICIONES DE NICLOSAMIDA CON ACTIVIDAD CONTRA ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El término: “*aproximadamente*” de las reivindicaciones 1, 2, 3, 6, 9, 12, 16 – 31, 35, 38 - 40, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 no es clara, porque las expresiones “*uno o más desintegrantes; uno o más diluyentes; y uno o más aglutinantes; y una fase externa que comprende uno o más deslizantes y/o uno o más lubricantes*” no se encuentran completamente definidas, no son precisas y no permiten diferenciar la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere mencione los excipientes específicos, definirlos por su nombre o estructura química.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de septiembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud 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	WO2014/138881	“Drug delivery system”	18 de septiembre de 2014
D2	CN102861014	“Worm-disease-resisting compound niclosamide tablet for beasts and birds and preparation method thereof”	09 de enero de 2013



Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

El documento D1¹ divulga nuevos métodos y nuevos sistemas de entrega que pueden usarse para modular farmacocinética de baja solubilidad y/o ingredientes farmacéuticamente activos higroscópicos. (Pág. 3, párr. [3])

El documento D2² divulga una tableta de niclosamida compuesta anti-helminthos para ganado y aves de corral, que se prepara a partir de niclosamida, clorhidrato de levamisol, tiandixiang, aspartamo, almidón, glucosa oral o sacarosa, manitol, y estearato de magnesio. (Reivindicación 1)

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica sólida, que comprende: una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; uno o más desintegrantes; uno o más diluyentes; y uno o más aglutinantes; y una fase externa que comprende uno o más lubricantes”*. (Radicado No. NC2018/0003465 del 26 de marzo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica sólida, que comprende:	Tabletas (Pág. 29, tabla 2).	Tabletas (Reivindicación 1)
Una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda.	Mezcla intragranular (Pág. 29, tabla 2).	Mezclar la pasta de almidón obtenida en el paso (1) con el producto obtenido en el paso (2), mojar el material blando y granular con un tamiz de malla 17. (Reivindicación 4)
Niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;	No menciona	Niclosamida 40-60 partes (Reivindicación 1)
uno o más desintegrantes; uno o más diluyentes; y uno o más aglutinantes;	Celulosa microcristalina, lactosa, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, copovidona y estearil fumarato de sodio. (Pág. 29, tabla 2).	No menciona
una fase externa que comprende uno o más lubricantes	Mezcla extragranular: celulosa microcristalina, lactosa, crospovidona, lutrol microperfiltrado 127, copovidona y silicio coloidal. Dióxido.	Tiandixiang, aspartamo y estearato de magnesio. (Reivindicación 5)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2014138881A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140918&DB=&locale=en_EP
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=CN&NR=102861014A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20130109&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

	(Pág. 29, tabla 2).	
--	---------------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga nuevos métodos y nuevos sistemas de entrega que pueden usarse para modular farmacocinética de baja solubilidad y/o ingredientes farmacéuticamente activos higroscópicos. (Pág. 3, párr. [3])

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en el uso de niclosamida como principio activo.

El efecto que se logra al incluir el uso de niclosamida como principio activo es la actividad farmacológica específica para tratar las enfermedades inflamatorias intestinales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocido en D1 con el fin de obtener una composición con actividad farmacológica específica para tratar las enfermedades inflamatorias intestinales?

Sin embargo, el incluir el uso de niclosamida como principio activo para obtener una composición con actividad farmacológica específica para tratar las enfermedades inflamatorias intestinales, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere al uso de niclosamida como principio activo. (Reivindicación 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el uso de niclosamida como principio activo del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 31 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	WO2014/138881	1 - 31	Nivel inventivo
D2	CN102861014	1 - 31	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

Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

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° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003465		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/050012		1 de septiembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/09/2015				X					
Solicitante									
FIRST WAVE BIO, 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 – 47
Palabras clave utilizadas	Niclosamide, T cell, gastrointestinal. Mitochondria, composition, chemical mitochondrial uncouplers, enema, salicylanilide
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/00, A61K 38/16, A61K 38/17

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⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA	US2012/035106	09/02/2012	-	-	A
	US2005/123571	09/06/2005	-	-	A
	US2013/078226	28/03/2013	-	-	A
EPO	WO2014/138881	18/09/2014	1 - 31	Párr. [0045] al pág. 29; tabla 2	Y
	WO2015/065919	07/05/2015	-	-	A
	WO2014/200705	18/12/2014	-	-	A
Patbase	US2013/078226	28/03/2013	-	-	A
	CN102861014	09/01/2013	1 - 31	Pág. 1 resumen, reivindicación 1	Y
Orbit	EP2640373	16/11/2011	-	-	A
	WO2004/069242	05/02/2003	-	-	A
	EP2640373	16/11/2011	-	-	A
Google patents	CA2659655	08/08/2006	-	-	A

(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.

Oficio N° 3710 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: (12/03/2020)	
Examinador: Mary Luz Ortiz Jiménez	