

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

Señor
CELATOR PHARMACEUTICALS INC.

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

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/042330

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de julio de 2016.

PRIORIDADES: US 62/192,973 15/07/2015.

US 62/252,396 06/11/2015.

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 27 de junio de 2020, 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 27 de junio de 2020.

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, y combinaciones de inhibidores de RAS/RAF/MEK/ERK e un inhibidores de PI3K/AKT/mTOR.

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.



Oficio N° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000146 el 9 de enero de 2018, tituló la invención como: “SISTEMAS MEJORADOS DE ENTREGA DE NANOPARTÍCULA”. 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: “COMPOSICIÓN DE NANOPARTÍCULAS QUE COMPRENDEN PROFÁRMACOS ANTICANCERIGENOS, ÁCIDO DIGLICÓLICO Y ESTABILIZADORES ANFIFÍLICOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras, ya que utilizan el término “administrado como” que indica el uso que puede darse al producto reivindicado, lo cual no es una característica técnica que defina a la invención y no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486. Se sugiere eliminarlo o cambiarlo por el término especie o en su forma.
- La reivindicación 1 no es concisa ya que el término “taxano” y las expresiones “inhibidor de HSP”, “inhibidor de PI3K/AKT/mTOR”, “inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK” u “otro producto natural”, hacen alusión a un indeterminado número de moléculas que desempeñan cada una de las actividades farmacológicas nombradas, sin que estén sustentadas en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.
- La reivindicación 6 no es clara, ya que utiliza el término “taxano” y las expresiones “inhibidor de HSP”, “inhibidor de PI3K/AKT/mTOR”, “inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK” pero luego define los compuestos que tienen dicha función o actividad. Se sugiere nombrar los compuestos, de acuerdo a su estructura química o denominación común internacional, que se encuentran en la composición.
- La reivindicación 6 no es concisa ya que el término “otro producto natural”, hace alusión a un indeterminado número de moléculas que desempeñan cada una de las actividades farmacológicas nombradas, sin que estén sustentadas en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.
- La reivindicación 6 no es clara, ya que al parecer presenta errores tipográficos en la categorización de los componentes que comprenden la composición por lo que no es posible establecer si la composición además de c y d, comprende a y b. Se sugiere aclarar cuáles serían los componentes de a y b o utilizar la categorización correcta.

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 presentación de la 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

Argumentos respecto a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 6 a 9, las cuales están dirigidas a una composición farmacéutica (...) se encuentran soportadas en la



Oficio N° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

descripción inicialmente presentada”, además que “se modificó la antigua reivindicación 1 con el propósito de incorporar las características técnicas divulgadas en las antiguas reivindicaciones 4, 6 y 9 y se definieron los términos agente terapéutico y profármaco”, asimismo “se eliminó el término al menos de las antiguas reivindicaciones 1 y 3”, y “se modificó la antigua reivindicación 7 a fin de eliminar las características referentes a un método”.

Este Despacho manifiesta que con respecto a la utilización del término “al menos” y de las características referentes a un método de la antigua reivindicación 7, se dan por subsanadas estas objeciones. Sin embargo de acuerdo al capítulo reivindicatorio modificado presentado el día 9 de enero de 2018, bajo el número NC2018/0000146, las reivindicaciones 1 y 6 no son claras, ya que utilizan el término “administrado como” que indica el uso que puede darse al producto reivindicado, lo cual no es una característica técnica que defina a la invención y no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, por lo que se sugiere modificar dicho termino por especie o en su forma. Asimismo, las reivindicaciones 1 y 6 no son concisas ya que el término “taxano” y las expresiones “inhibidor de HSP”, “inhibidor de PI3K/AKT/mTOR”, “inhibidor de RAS/RAF/MEK/ERK” u “otro producto natural”, hacen alusión a un indeterminado número de moléculas que desempeñan cada una de las actividades farmacológicas nombradas, por lo que se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que fueron sustentados. Por último, la reivindicación 6 tampoco es clara, ya que al parecer presenta errores tipográficos en la categorización de los componentes que comprenden la composición por lo que no es posible establecer si la composición además de c y d, comprende a y b, por lo que se sugiere realizar las aclaraciones respectivas.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante sostiene ... “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 demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia”, por una parte argumenta que “el documento D1 no enseña ni sugiere un agente terapéutico de las presentes reivindicaciones, mucho menos en forma de un profármaco en el que el agente terapéutico está acoplado a través de un enlazador de ácido diglicólico a una porción hidrófoba que es colesterol u otro producto natural”, y por otra parte que “el documento D2 no subsana las deficiencias de D1. De hecho, los profármacos de D2 también están limitados a conjugados de agentes terapéuticos con polímeros. D2 no enseña ni sugiere conjugaciones de ningún agente terapéutico con una porción de colesterol hidrófobo o producto natural hidrófobo a través de un enlazador de ácido diglicólico”, concluye asegurando que “Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas y los argumentos anteriores, es claro que los documentos citados no indican a la persona experta una composición farmacéutica, tal como se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1-9 son inventivas en relación con el estado de la técnica citado”.

Al respecto, este Despacho manifiesta que de acuerdo al capítulo reivindicatorio modificado presentado el día 9 de enero de 2018, bajo el número NC2018/0000146, al solicitante le asiste la razón.

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



Oficio N° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

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° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000146		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/042330		14 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15/07/2015				X					
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, docetaxel, luminespib, ipatasertib, selumetinib.
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	-	-	A
	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
Espacenet	US 2010247668	30/09/2010	-	-	A
	US 2003091621	15/05/2003	-	-	A
	US 2008299205	04/12/2008	-	-	A
	CN105078900	25/11/2015	-	-	A
	CN101317816	10/12/2008	-	-	A
STNext	WO2009158376	30/12/2009	-	-	A

⁽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

Oficio N° 8724 de 24 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000146

“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.	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: 20/07/2020	
Examinador: Diana Patricia Rey Padilla	