

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDEN LIGANTES QUE NO DEJAN HUELLAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052740

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de abril de 2018.

PRIORIDAD: US 62/487,888 20 de abril de 2017

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 68 del radicado N° NC2019/0011577 del 18 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos sistemas de administración de fármacos adecuados para la liberación sostenida de restos biológicamente activos en aplicaciones terapéuticas relevantes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sistemas de administración de fármacos que comprenden un conjugado D-R, representado por la Fórmula (I), en donde D es un resto biológicamente activo y R un ligante para obtener una liberación sostenida de restos biológicamente activos.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 40 a 43 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que estas se refieren a un método de tratamiento para trastornos músculo esqueléticos y cardíacos, que comprende el paso de administrar a un sujeto que lo necesite un sistema de administración de fármacos que comprende un conjugado D-R de la fórmula (I).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 14, 15, 38, 44, 56, 58, 60, 62, 64 y 67 no son claras cuando mencionan la expresión "opcionalmente", la cual precediendo una característica no es



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación 1. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

- Las siguientes frases "*un grupo funcional reactivo adecuado*" y "*un portador*", presentes en las reivindicaciones 1, 14, 15, 18 y 44 en los sustituyentes R10 y R11 son frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlas por un término preciso.
- La frase "sistema de administración de fármacos" es relativa, por lo cual, esta forma de reivindicar podría incluso abarcar un método de tratamiento. Se sugiere aclaración sobre el tipo de producto que se desea proteger en las reivindicaciones 1 a 28, 39 y 44 a 66 si el sistema de administración hace referencia a un kit o a una composición.
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas, debido a que hacen referencia a géneros funcionales tales como una proteína, péptido, polipéptido, ácido nucleico, oligo o polinucleótido, carbohidrato, oligo o polisacárido. se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los restos biológicamente activos ejemplificados y probados, es decir, que encuentran sustento en la memoria descriptiva.
- El término "*molécula pequeña*" en las reivindicaciones 2, 3, 6 y 7 es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- El término: "*aproximadamente*", 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 en las reivindicaciones 2, 6, 14, 15, 29, 44 y 67.
- Las reivindicaciones 4, 5, 22 y 48 no son concisas, debido a que hacen referencia a un número elevado de compuestos. se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los restos biológicamente activos y los sustituyentes ejemplificados y probados, es decir, que encuentran sustento en la memoria descriptiva.
- El término: "al menos" es impreciso y no limitativo, porque hace opcional la característica que precede y no limita el alcance de las reivindicaciones 26, 33, 56, 58, 60, 62 y 64. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o eliminarlo.
- Los productos "hidrogel", "aducto" y "sistema de administración de fármacos" de las reivindicaciones 34, 37 y 39 están definidos mediante su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que definen al producto.
- Se advierte que el fragmento "un medio para prolongar la vida media de un resto biológicamente activo" en la reivindicación 44 corresponde a una característica técnica funcional, la cual puede estar presente en las reivindicaciones, pero no le puede dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las características funcionales sirven para entender la interrelación entre los elementos que conforman un producto, pero son solo los elementos esenciales los que pueden definirlo, haciendo a las características funcionales opcionales a tener en cuenta en el examen de patentabilidad.



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

- El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que presenta 25 reivindicaciones (1, 29, 36, 38, 44 a 47, 49 a 64 y 67) donde en cada una de éstas reclaman un elemento diferente de la invención. Lo anterior se fundamenta en que el capítulo descriptivo ilustra que todos los elementos de las reivindicaciones independientes hacen parte de la misma invención. De acuerdo con lo anterior, el solicitante debe replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que en la reivindicación independiente se incluyan las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes se distinguen porque en su preámbulo hacen referencia a alguna reivindicación que la precede, de la siguiente manera: "Dispositivo para control de plagas y malezas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por...".
- El capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

3.2. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Dibujos

- Las figuras 4B, 6 y 8 de la solicitud no son suficientemente claras, ya que no es posible definir las líneas de tendencia a qué característica de las descritas se refiere. Se sugiere corregir estos dibujos.
- Las figuras 1, 2, 3B y 4A contienen leyendas que les restan claridad ya que se encuentran solapadas con la materia gráfica.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El opositor afirma que la solicitud de patente NC2019/00011577 objeto de la presente incumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención, tal como puede determinarse al valorar los siguientes argumentos:

- Falta de claridad

El opositor argumenta que la citada solicitud de patente indica que los compuestos reclamados comprenden moléculas biológicamente activas, portadores y ligantes que proporcionan un medio para conectar la molécula biológicamente activa a un portador y que todos ellos se representan mediante la estructura de la fórmula (I) que contiene a los sustituyentes R1, R1a, R2, R3, R3a y D, en donde mencionan una gran cantidad de grupos funcionales y no indican el número de átomos de carbono de los sustituyentes.

El opositor también señala que el sistema de administración reivindicado no corresponde específicamente a un producto o un procedimiento tal como se acepta bajo nuestra legislación según el Art. 14 de la Decisión 486. Dicho sistema se incluye más apropiadamente en métodos de tratamiento, los cuales son excepciones a la patentabilidad según el Art. 20 de la D. 486. Adicional a lo anterior, la caracterización de las reivindicaciones se presenta mediante conjugados de un resto biológicamente activo (D) y por lo menos una amina primaria o secundaria de un átomo de nitrógeno anular de



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

un anillo azaheteroarilo (R) en donde cada uno de los radicales presenta a su vez múltiples sustituyentes y cada sustituyente comprende grupos funcionales completamente diferentes entre sí. Se ejemplifica como en la reivindicación 1, el sustituyente D puede variar enormemente en cualquier compuesto activo, siendo incluso anticuerpos conocidos tan específicos y diferentes en su actividad y estructura como aquellos mencionados por la reivindicación 4 tales como adalimumab, alemtuzumab, bevacizumab, cetuximab, daclizumab, eculizumab, infliximab, nivolumab, omalizumab, palivizumab, pembrolizumab, ranibizumab, rituximab, tocilizumab y trastuzumab, entre otros.

De acuerdo con lo anterior, el opositor afirma que el alcance de la reivindicación principal tiene una amplitud que excede irracionalmente lo extrapolable a los compuestos evaluados e incluye un número indeterminado de posibles compuestos. Así las cosas, no es posible concluir que la totalidad de compuestos reivindicados en la reivindicación principal presenten el mismo efecto técnico per se y por lo tanto las reivindicaciones carecen de claridad.

- Falta de concisión.

El opositor afirma que de acuerdo con el numeral anterior, y en vista de las reivindicaciones, se observa que las mismas incluyen materia igualmente amplia, en la definición de cada sustituyente, y ofrecen la misma amplitud de la reivindicación 1 al no especificar propiamente los compuestos específicos incluidos en los sustituyentes. Por ende, el capítulo reivindicatorio no cumple con el criterio de concisión. En este mismo sentido, se observa que el elevado número de reivindicaciones establece grupos de los sustituyentes particulares, en donde la variación entre uno y otro no guarda relación estructural ni funcional, por lo que la amplia extrapolación de los compuestos no presenta fundamento teórico, ni sustento experimental que permita reclamarlos de esta forma.

- Falta de sustento en la descripción.

El opositor indica que la fórmula reivindicada no encuentra pleno sustento en la descripción ya que como se observa en el ejemplo 8, se incluyen únicamente compuestos del anticuerpo Brolucizumab. Por lo tanto, el experto en la materia no tendría datos que le permitieran extrapolar la misma actividad biológica a la totalidad de posibles compuestos amparados bajo la fórmula I. Así las cosas, las reivindicaciones no cumplen con el requisito de sustento en la descripción.

- La fórmula general reivindicada no comprende un único concepto inventivo.

El opositor argumenta que las reivindicaciones 1 a 28 además de no ser claras ni patentables bajo nuestra legislación como se explicó inicialmente, no comprenden un único concepto inventivo con las demás categorías de las reivindicaciones 29 – 33, 34-35, 36-37, 38, 39, 40-43, 44, 45, 46-68 ya que la interacción del compuesto con agentes adicionales en un método de tratamiento o administración es claramente incierta bajo la descripción y su efecto por lo tanto es completamente diferente en cada caso.

- La materia reivindicada comprende excepciones a la patentabilidad.

El opositor señala que respecto a las reivindicaciones 40 a 44, se observa que se refieren a métodos para tratar una enfermedad o un trastorno, que incluye la administración del sistema a un sujeto con necesidad, los cuales son excepciones a la patentabilidad en vista del Art. 20d de la D. 486. De igual manera, las demás reivindicaciones incluidas en



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

las reivindicaciones comprenden características de un método de tratamiento por lo que no pueden ser aceptables.

- El documento WO2014/056923, titulado “VEGF Neutralizing prodrugs for the treatment of ocular conditions”, publicado el 17 de abril de 2014, anticipa los compuestos reivindicados por la presente invención.

El opositor indica que dicha publicación se encuentra relacionada con composiciones farmacéuticas que comprenden un excipiente farmacéuticamente aceptable y un profármaco neutralizante de VEGF. En particular, ésta anterioridad enseña a Brolucizumab (ESBA1008), unido a un portador en forma de hidrogel que, de acuerdo con la descripción de dicha anterioridad, se refiere a ácido hialurónico, el cual es igualmente ejemplificado en la descripción de la solicitud en estudio. Los conjugados de hidrogél-anticuerpo y sus síntesis empleando diferentes enlazantes o sistemas de liberación son divulgados en los ejemplos. Por otro lado, en cuanto a los sistemas de entrega y ligadores, no se observa un efecto técnico claro ligado a esta diferencia. De hecho, el problema de la solicitud no se soluciona en la vasta amplitud de las reivindicaciones ya que mientras la reivindicación 1 se refiere a un elevado número de posibles sistemas de liberación que comprenden D-R tal como se define por la fórmula I, el cual puede ser un carbocíclico con uno o dos átomos de N, y un gran número de diferentes sustituyentes y un activo seleccionado de un gran número de posibles moléculas citadas en la reivindicación 2, la evidencia experimental solo se ha probado para conjugados específicos de brolucizumab, como ya se había señalado, con un ligador específico, denominado C2b1 y C2b2.

Por lo tanto, el opositor afirma que no es posible concluir que todas las posibles modalidades que cumplan con la reivindicación 1 sean de hecho posibles de llevar a cabo en su conjugación y que además tengan el efecto técnico alegado de la presente solicitud en estudio. En este sentido es claro que el documento indicaba compuestos similares a los reivindicados, y dejaba expresada la forma cíclica que incluye el compuesto de fórmula I de la reivindicación principal por lo que la fórmula es obvia en vista de lo divulgado por WO2012058065A1.

- El documento “Development of solid-phase site specific conjugation and its application toward generation of dual labeled antibody and Fab drug conjugates”, publicado por Sujiet Puthenveetil et al., en 2016, enseña conjugados que comprenden el enlazante que contienen exo-BCN con alquil azida reivindicado.

El opositor describe que el ligador que se emplea para fijar el hidrogel de ácido hialurónico al anticuerpo, ya era divulgado, y ante la compleja variabilidad de los posibles compuestos adicionales, estos conjugados ya eran sugeridos por las enseñanzas de Sujiet et al. Por lo tanto, teniendo en cuenta las enseñanzas de WO2012058065A1 y Sujiet et al., una persona versada en la materia habría preparado cualquiera de los conjugados que caen dentro de la cobertura de la reivindicación principal de la presente solicitud de patente, con considerable posibilidad de que tuvieran una actividad como el sistema de liberación que contiene los agentes para tratar degeneración macular haciendo obvia la materia objeto de la reivindicación 1 y sus dependientes

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de abril de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2011/012715	“Biodegradable polyethylene glycol based water-insoluble hydrogels”	03 de febrero de 2011
D2	WO/2014/056923	“VEGF neutralizing prodrugs for the treatment of ocular conditions”	17 de abril de 2014

El documento D1¹ divulga hidrogeles insolubles en agua a base de polietilenglicol biodegradables que comprenden restos del esqueleto que están interconectados por enlaces hidrolíticamente degradables, los restos del esqueleto que comprenden además grupos funcionales reactivos, en los que el hidrogel insoluble en agua se caracteriza además porque la relación entre el período de tiempo para la degradación completa del hidrogel por hidrólisis de los enlaces degradables en productos de degradación solubles en agua que comprenden uno o más restos de la cadena principal y el período de tiempo para la liberación del primer 10% en moles de productos de degradación solubles en agua que comprenden una o más cadenas principales los restos basados en la cantidad total de restos del esqueleto en el hidrogel es mayor que 1 e igual o menor que 2. La invención se refiere además a conjugados de tales hidrogeles con ligandos o grupos de ligadura, profármacos y composiciones farmacéuticas, así como a su uso en un medicamento (Resumen).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica que comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y un profármaco neutralizante de VEGF, que comprende un resto biológicamente activo neutralizante de VEGF, para su uso en un método para el tratamiento de una o más afecciones oculares (Resumen).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 29 consiste en: “Un proceso de preparación de una formulación portadora reticulada, el proceso comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0011577 del 18 de octubre de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un proceso de preparación de una formulación portadora reticulada, el proceso comprende:	Un proceso para la preparación de un hidrogel que comprende el paso de:
a) funcionalizar una molécula portadora, R11;	Sintetizar un reactivo principal Ig a partir de PEG5000 y restos amina (Ejemplo 1)
(b) preparar un reticulador reactivo; y	Preparar un reactivo reticulante 2d a partir de monobencil éster de ácido adípico y PEG 2000 (Ejemplo 2)
(c) hacer reaccionar la molécula portadora funcionalizada con el reticulador reactivo para formar un portador reticulado por incubación durante aproximadamente entre 0.5 horas y aproximadamente 48 horas a una temperatura de entre aproximadamente 4 °C y aproximadamente 60 °C	Hacer reaccionar el reactivo Ig con el reactivo reticulante 2d mediante polimerización (Reiv. 54. Ejemplo 3)

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011012715&tab=PCTBIBLIO>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014056923&tab=PCTBIBLIO>

Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 29 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 30 a 35 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte novedad al proceso de la reivindicación 29, por lo cual se considera que no tienen novedad.

La reivindicación 36 consiste en: “Un proceso para preparar un aducto de fármaco, que comprende un ligante que no deja huellas, R, acoplado a un agente biológicamente activo D, el proceso comprende (...)” (Radicado N°NC2019/0011577 del 18 de octubre de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un proceso para preparar un aducto de fármaco, que comprende un ligante que no deja huellas, R, acoplado a un agente biológicamente activo D, el proceso comprende:	Proceso para la preparación de un profármaco que comprende las etapas de:
(a) proveer un agente biológicamente activo, D, que comprende una amina primaria, amina secundaria, o un átomo de nitrógeno anular de un anillo azaheteroarilo;	tomar un resto biológicamente activo que contiene amina alifática primaria o secundaria (Reiv. 48).
(b) hacer reaccionar el agente biológicamente activo con un ligante que no deja huellas, R, que tiene un grupo funcional carbonilo activado; y	conectar un reactivo espaciador con el resto biológicamente activo, dando como resultado un conjugado de resto biológicamente activo (Reiv. 62, Ejemplo 11).
(c) purificar el aducto de fármaco a partir de los reactivos.	Acidificar con ácido acético, evaporar el DCM a presión reducida y purificar el conjugado mediante RP-HPLC (Ejemplo 11).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 36 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que posterior a la obtención del aducto se hace reaccionar este conjugado de fracción-espaciador biológicamente activo con los grupos funcionales reactivos de un portador como un hidrogel, consistente con lo divulgado en el proceso de la reivindicación 38 (Reiv. 62).

La reivindicación independiente 47 tampoco cumple con el requisito de novedad.

Dado que las reivindicaciones dependientes 37 y 39 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte novedad al proceso de la reivindicación 29, por lo cual se considera que no tienen novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

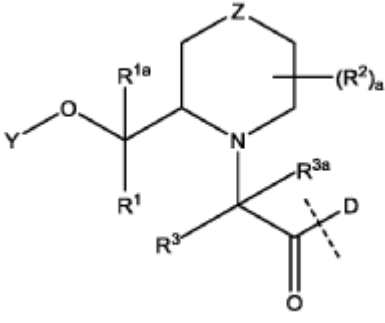
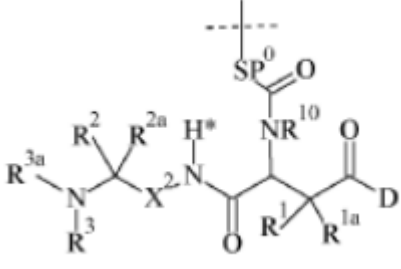
La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema de administración de fármacos o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que comprende D-R, representado por la Fórmula (I), en donde D es un resto biológicamente activo que comprende (...)” (Radicado N°NC2019/0011577 del 18 de octubre de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
----------------------------	----

Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

Un sistema de administración de fármacos o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que comprende D-R, representado por la Fórmula (I), en donde:	Una composición farmacéutica que comprende un resto de fórmula (f-ii), que comprende:
D es un resto biológicamente activo que comprende por lo menos una amina primaria o secundaria o un átomo de nitrógeno anular de un anillo azaheteroarilo; y	un resto biológicamente activo seleccionado de anticuerpos anti-VEGF como ESBA-1008 (brolucizumab), ADN antisentido, aptámeros anti-VEGF, fragmentos de anticuerpos anti-VEGF entre otros. (Reiv. 11 y 12)
R es un ligante adecuado para la liberación del resto biológicamente activo D, siendo R:	Parcialmente. Se describen diferentes restos enlazadores sin trazas como: (Reiv. 14 a 19) (Pag. 80-81)
 (I), Z es CH-L-A, CH-A, N-L-A, o N-A L es un ligante bivalente opcionalmente sustituido A es R10, o R11 y R10 es un grupo funcional reactivo adecuado para acoplar la Fórmula (I) a un portador; y	 (F-ii), SP0 es un resto espaciador y la línea discontinua indica unión al portador. D es el resto biológicamente activo (Reiv. 16)
R11 es un portador	El portador es un hidrogel basado en PEG (Reiv. 3 y 4). Puede ser un polímero inerte a base de PEG lineal o ramificado que comprende al menos un 70% de PEG o un polímero a base de ácido hialurónico que comprende al menos un 70% de ácido hialurónico. (pag. 77, línea 31)

D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y un profármaco neutralizante de VEGF, que comprende un resto biológicamente activo neutralizante de VEGF. Este documento también divulga esta composición para su uso en un método para el tratamiento de una o más afecciones oculares.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D2 consiste en que el ligante para la liberación del resto biológicamente activo D, difiere estructuralmente.

No obstante, dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención, porque a partir de la información del capítulo descriptivo no es posible determinar que el efecto deseado aplique para la totalidad de sistemas divulgados considerando que la invención refiere un elevado número de posibles sistemas de administración que incluye variaciones en el ligante y en el residuo D.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas conocidas en D2 con el fin de proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas de liberación sostenida para aplicaciones terapéuticas relevantes?

Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En D2 se enseñan diferentes fórmulas de candidatos como ligantes (resto L) (Reiv. 19 a 22), así como diferentes prototipos de portador (hidrogel) (Reiv. 34 a 38). Tal como se mencionó anteriormente, la diferencia encontrada en el resto enlazador de profármaco reversible no aportó un efecto técnico sorprendente o inesperado a la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en química orgánica habría podido variar mínimamente la estructura del ligante manteniendo los grupos funcionales bien conocidos requeridos para efectuar el enlace reversible y así llegar de manera alternativa al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones independientes 44 a 46, 49 a 64 y 67 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 28, 48, 65, 66 y 68 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo a los sistemas de administración de las reivindicaciones 1, 44 a 46, 49 a 64 y 67, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. 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	WO/2011/012715	29 a 39 y 47	Novedad
D2	WO/2014/056923	1 a 28, 44 a 46 y 48 a 68	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011577		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/052740		19 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20 de abril de 2017				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	40 a 43	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 39 y 44 a 68
Palabras clave utilizadas	biologically active moiety, linker, carrier, traceless linker, VEGF
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 27/02
	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	WO/2011/012715	03/02/2011	29 a 39 y 47	Ejemplos 1, 2, 3 y 11 Reiv. 48, 54 y 62.	X
	WO/2014/056923	17/04/2014	1 a 28, 44 a 46 y 48 a 68	Reiv. 3, 4, 11, 12, 14 a 22 y 34 a 38. Pág. 77, línea 31. Pág. 80-81	X
	WO/2012/041451	05/04/2012	-	-	A
	WO/2013/024048	21/02/2013	-	-	A
	WO/2011/089214	28/07/2011	-	-	A
	WO/2012/035139	22/03/2012	-	-	A
Espacenet	US20100291021	18/11/2010	-	-	A
	US20110223230	15/09/2011	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Dommerholt, J., Schmidt, S., Temming, R., Hendriks, L. J., Rutjes, F. P., van Hest, J. C., Lefeber, D. J., Friedl, P., & van Delft, F. L. (2010). Readily accessible bicyclononynes for bioorthogonal labeling and three-dimensional imaging of living cells. <i>Angewandte Chemie (International ed. in English)</i> , 49(49), 9422–9425. https://doi.org/10.1002/anie.201003761 (A)			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Puthenveetil, S., Musto, S., Loganzo, F., Tumey, L. N., O'Donnell, C. J., & Graziani, E. (2016). Development of Solid-Phase Site-Specific Conjugation and Its Application toward Generation of Dual Labeled Antibody and Fab Drug Conjugates. <i>Bioconjugate chemistry</i> , 27(4), 1030–1039. https://doi.org/10.1021/acs.bioconjchem.6b00054 (A)			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					

Oficio N° 12062 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011577

(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: (17/06/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	