

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15853 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006472

Señores
LUNELLA BIOTECH, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES”**.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/062174

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: US, 62/590,432, 24 de noviembre 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 8 del radicado N° NC2021/0002062 del 22 de febrero de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad terapias anticancerosas novedosas y efectivas, que incluyan no solo el desarrollo de nuevos compuestos anticancerosos, sino también métodos para identificar nuevas clases de compuestos que tengan eficacia anticancerosa, los compuestos ideales son selectivos hacia células cancerosas, que incluyen células iniciadoras de tumores (TICs por su siglas en inglés) (pág. 2, lín. 23 y 25, pág. 3, lín. 1 y 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un nuevo planteamiento para la erradicación de células madre cancerosas (CSCs por sus siglas en inglés), a través del uso de inhibidores mitocondriales, como los compuestos TPP: 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencil-TPP; 3-metilbencil-TPP; 2,4-diclorobencil-TPP; 1-naftilmetil-TPP; o p-xililenbis-TPP (pág. 4, lín. 1 a 16, pág. 7, lín. 6 a 9).

2. De la solicitud de patente

2.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.



Oficio N° 15853 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006472

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en los artículos 30 y 28, debido a que parte de la reivindicación 1 no tiene sustento y las reivindicaciones 2 a 6 no son claras; de igual manera el capítulo descriptivo no muestra suficiencia.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

2.2. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0002062 del 22 de febrero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES”.

2.3. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 refiere que la composición farmacéutica es “anticancerosa”, por lo que está describiendo una posible aplicación de la misma, lo que relaciona su posible uso. Se sugiere eliminar esta palabra.

La reivindicación 1 no presenta sustento al reclamar “un derivado de 2-buten-1,4-bis-TPP”, “un derivado de 2-clorobencil-TPP”, “un derivado de 3-metilbencil-TPP”, “un derivado de 2,4-diclorobencil-TPP”, “un derivado de 1-naftilmetil-TPP” y un “derivado de p-xililbis-TPP”, porque esto indica que los compuestos (2-buten-1,4-bis-TPP, 2-clorobencil-TPP, 3-metilbencil-TPP, 2,4-diclorobencil-TPP, 1-naftilmetil-TPP y p-xililbis-TPP) puedan tener cualquier tipo de modificación estructural en su molécula y aun así estén dentro de la amplia definición de un derivado; la descripción tampoco brinda claridad sobre esta palabra porque manifiesta que un derivado es “un compuesto formado a partir del derivado de TPP identificado, y puede incluir análogos estructurales” (pág. 32, lín 25, pág. 33, lín 1 y 2). Debido a la amplitud y ambigüedad de la palabra “derivado”, se sugiere restringir a una razonable generalización acorde al sustento descriptivo.

Las reivindicaciones 2, 5 y 7 incluyen la expresión “un agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”, donde el segundo agente activo de la composición farmacéutica no se define por sus características técnicas (como su estructura o nombre químico) sino por el efecto que presenta, que se interpreta como una indicación al uso. Se sugiere definir el segundo agente a partir de su nombre químico, como es descrito por el solicitante por ejemplo en la página 29, donde refiere que el agente terapéutico puede ser doxiciclina, mitorriboscina, mitoquetoscina, antimitoscina... etc.

Las reivindicaciones 2, 3 y 7 presentan la expresión “por lo menos”, que es imprecisa porque no permite determinar el alcance de la invención dadas las innumerables posibilidades que implica esta expresión en cuestión. Se sugiere eliminarla o reemplazarla por un término conciso.



Oficio N° 15853 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006472

Las reivindicaciones 4 a 6 no son claras al mencionar “para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas” porque, aunque de manera explícita no se expresa que el método es ejecutado en un individuo vivo, se puede interpretar como un método terapéutico, ya que no se diferencia si dichas células madre se encuentran *in-vivo* o *ex-vivo*. De otro lado, se le recuerda al solicitante que un método se caracteriza mediante etapas bien definidas y secuenciales, todo de acuerdo con el sustento descriptivo.

2.4. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Esto ya que el solicitante refiere “un método para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas, al modificar químicamente el agente terapéutico con por lo menos un compuesto de derivado de TPP” (pág. 5, lín 23 y 24), sin embargo, no hay una secuencia lógica de etapas y condiciones que describan cómo se llega a los agentes químicos modificados que refiere el solicitante.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de noviembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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.

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
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° **15853** de **8 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0006472



Oficio N° 15853 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006472

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006472		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/062174		21 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24 de noviembre de 2017				X					
Solicitante									
LUNELLA BIOTECH, 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 a 8
Palabras clave utilizadas	1, 2 -butene- 1,4-bis-TPP 2-chlorobenzyl-TPP 3-methylbenzyl-TPP 2,4-dichlorobenzyl 1-naphthylmethyl-TPP "Triphenylphosphonium" OR "tri-phenyl-phosphonium" OR "TPP" Cancer OR Stem Cell mitochondrial inhibitor mitochondrial anti-oxidants mitochondrial targeting
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/22, C07F 9/50
	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	WO2016155679	06/10/2016	-	-	A
	WO2014124384	14/08/2014	-	-	A
	Severin. F. et al <i>PNAS.107.</i>	2010	-	-	A
	Peredo. L. et al. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i>	21/07/2017	-	-	A
ISA/Espacenet	US2014228290	14/08/2014	-	-	A
ISA/Patbase	EP3124027	01/02/2017	-	-	A
Patbase	WO2007046729	26/04/2007	-	-	A
	US2012259110	11/10/2012	-	-	A
	WO2005019233	03/03/2005	-	-	A
	WO2005035546	21/04/2005	-	-	A
	US20080032940	07/02/2008	-	-	A
	US20130203829	08/08/2013	-	-	A

Oficio N° 15853 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006472

Espacenet	WO2005019232	03/03/2005	-	-	A
	CN107216352	29/09/2017	-	-	A
Google patents	US2016075726	17/03/2016	-	-	A
	WO2015024000	19/02/2015	-	-	A
STNext/ Patbase	US20160075726	17/03/2016	-	-	A
	WO2017095751	08/06/2017	-	-	A
	US8466130	18/06/2013	-	-	A
	US2013071786	21/03/2013	-	-	A
	WO2015002996	08/01/2015	-	-	A
	WO2013123298	22/08/2013	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Severin. F.F. et al. (2010). Penetrating cation/fatty acid anion pair as a mitochondria-targeted protonophore. <i>PNAS.107. (2). 663–668.</i>			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Peredo. L. et al. (2017). Derivatives of alkyl gallate triphenylphosphonium exhibit antitumor activity in a syngeneic murine model of mammary adenocarcinoma. <i>Toxicology and Applied Pharmacology 329. 334–346.</i>			
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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 01/09/2021					
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos					