

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Señores
FIRST WAVE BIO, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES DE NICLOSAMIDA CON ACTIVIDAD CONTRA ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES”**

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 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 22 de septiembre de 2021, bajo el número NC2018/0003465, 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 43 del radicado N° NC2018/0003465 del 22 de septiembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de 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 un sistema de dos componentes que incluye un primer componente y un segundo componente, en el que: (i) el primer componente (por ejemplo, contenido en una bolsita) incluye la entidad química (niclosamida) y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (por ejemplo, formulados juntos como una preparación sólida, por ejemplo, formulados juntos como una preparación sólida granulada húmeda); y (ii) el segundo componente (por ejemplo, contenido en un vial o botella) incluye uno o más líquidos y uno o más uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables juntos formando un vehículo líquido. En otras realizaciones, cada uno de los componentes (i) y (ii) se proporciona en su propio kit o paquete separado (pág. 72, párr. 3°).

3. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)



Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Las reivindicaciones 1-10, 42 y 43 que refieren 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; un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en: carmelosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC), carmelosa, croscarmelosa sódica, almidón parcialmente pregelatinizado, almidón seco, almidón carboximetil sódico, crospovidona, polisorbato 80 (oleato polioxietilenosorbitario), almidón, almidón sódico glicolato, hidroxipropilcelulosa almidón pregelatinizado, celulosa, alginina, y PVP polímeros reticulados; un diluyente seleccionado del grupo que consiste en: fosfato dicálcico dihidratado, sulfato de calcio, lactosa (por ejemplo, lactosa monohidrato), sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de magnesio y aluminio, y azúcar en polvo; y un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en: almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, polietilenglicol, alginato de sodio celulosa, veegum, y polímeros sintéticos; y una fase externa que comprende un deslizante y/o un lubricante seleccionados independientemente del grupo que consiste en: talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, sílice coloidal, ácido esteárico, dióxido de silicio acuoso, silicato de magnesio sintético, óxido de silicio granulado fino, almidón, laurilsulfato de sodio, ácido bórico, óxido de magnesio, aceite hidrogenado, polietilén glicol, benzoato de sodio, ácido esteárico, behenato de glicerol, polietilén glicol y aceite mineral; no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que esta composición, se había divulgado previamente en el documento D2 que enseña tabletas que comprenden niclosamida, almidón y glucosa en gránulos que se mezclan con estearato de magnesio para formar comprimidos (reiv. 2).

4. De la solicitud de patente

4.1. 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° NC2018/0003465 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: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ENEMA QUE COMPRENDE NICLOSAMIDA, PARA AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 28 no es clara, al utilizar términos generales como “*desintegrantes*”, “*diluyentes*”, “*aglutinantes*”, “*deslizantes*”, “*lubricantes*” y “*líquidos*” donde estos son términos funcionales que abarcan una amplia variedad de compuestos no evaluados ni con sustento descriptivo, debido a que no se define claramente el alcance de la invención. Se sugiere definir de manera precisa cada término por nombre químico o estructura, medio por el cual se definen las características esenciales de la composición, así como las proporciones de cada una.



Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

- La reivindicación 29 no es clara, al utilizar términos generales como “*desintegrantes*”, “*uno o más espesantes*”, “*agentes potenciadores de la viscosidad*”, “*agentes mucoadhesivos*”, “*conservantes*” y “*tampones*” donde estos son términos funcionales abarcan una amplia variedad de compuestos no evaluados ni con sustento descriptivo, debido a que no se define claramente el alcance de la invención. Se sugiere definir de manera precisa cada término por nombre químico o estructura, medio por el cual se definen las características esenciales de la composición, así como las proporciones de cada una.
- Las reivindicaciones 28 y 29 no son claras porque utilizan la expresión “*uno o más*”, que no es precisa y no permite diferenciar la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarla o sustituirla por una expresión precisa.
- La reivindicación 28 refiere la expresión “*y opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables juntos formando un vehículo líquido*”, sin embargo, al ser una reivindicación independiente solo debe contener las características técnicas esenciales. Se le sugiere al solicitante definir aquellas características opcionales en reivindicaciones dependientes.

5. 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
D2	CN102861014	“Worm-disease-resisting compound niclosamide tablet for beasts and birds and preparation method thereof”	09 de enero de 2013
D3	Chieh-Shan Wu et al. <i>Cellular Immunology</i>	“Antihelmintic niclosamide modulates dendritic cells activation and function”	2014
D5	WO2014138881	“Drug delivery system”	18 de septiembre de 2014

El documento D2¹ divulga una tableta de niclosamida compuesta anti-helminthos para ganado y aves de corral, que se prepara a partir de niclosamida, clorhidrato de levamisol, aspartamo, almidón, glucosa oral o sacarosa, manitol, y estearato de magnesio (Reiv. 1).

El documento D3² divulga un estudio que enseña la posible utilidad de niclosamida como inmunomodulador para tratar enfermedades inflamatorias crónicas (resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047440333/publication/CN102861014A?q=CN102861014>

²Chieh-Shan Wu et al. (2014). Antiehelminthnic niclosamide modulates dendritic cells activation and function. *Cellular Immunology* 288. 15–23. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0008874913002062?casa_token=UvmS3i1iOUIAAAAA:MFIDDoxzXIVHG1-RqQLLe-VfVfaeH4vOqalazsVAqAZjXxAcZCbqQF4hr2cwZ5WSO8OJ4v5nasGG8

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

El documento D5³ divulga composiciones que comprenden laurilsulfato de sodio o polietilenglicol; celulosa; lactosa; polivinilpirrolidona, un copolímero de polivinilpirrolidona y acetato de vinilo; un dióxido de silicio; y estearilfumarato de sodio o estearato de magnesio, usado para modular la farmacocinética de activos de baja solubilidad y/o higroscópicos (resumen, párr. [0002]).

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

6.1. Novedad (Art 16 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; un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en: carmelosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC), carmelosa, croscarmelosa sódica, almidón parcialmente pregelatinizado, almidón seco, almidón carboximetil sódico, crospovidona, polisorbato 80 (oleato polioxietilenosorbitario), almidón, almidón sódico glicolato, hidroxipropilcelulosa almidón pregelatinizado, celulosa, alginina, y PVP polímeros reticulados; un diluyente seleccionado del grupo que consiste en: fosfato dicálcico dihidratado, sulfato de calcio, lactosa (por ejemplo, lactosa monohidrato), sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de magnesio y aluminio, y azúcar en polvo; y un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en: almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, polietilén glicol, alginato de sodio celulosa, veegum, y polímeros sintéticos; y una fase externa que comprende un deslizante y/o un lubricante seleccionados independientemente del grupo que consiste en: talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, sílice coloidal, ácido esteárico, dióxido de silicio acuoso, silicato de magnesio sintético, óxido de silicio granulado fino, almidón, laurilsulfato de sodio, ácido bórico, óxido de magnesio, aceite hidrogenado, polietilén glicol, benzoato de sodio, ácido esteárico, behenato de glicerol, polietilén glicol y aceite mineral.”* (Radicado N° NC2018/0003465 del 22 de septiembre de 2021).

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

Características esenciales	D2
Una composición farmacéutica sólida, que comprende:	Comprimidos que comprenden

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051528079/publication/WO2014138881A1?q=WO2014138881>

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en: carmelosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC), carmelosa, croscarmelosa sódica, almidón parcialmente pregelatinizado, almidón seco, almidón carboximetil sódico, crospovidona, polisorbato 80 (oleato polioxietilenosorbitario), almidón, almidón sódico glicolato, hidroxipropilcelulosa almidón pregelatinizado, celulosa, alginina, y PVP polímeros reticulados; un diluyente seleccionado del grupo que consiste en: fosfato dicálcico dihidratado, sulfato de calcio, lactosa (por ejemplo, lactosa monohidrato), sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de magnesio y aluminio, y azúcar en polvo; y un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en: almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, polietilén glicol, alginato de sodio celulosa, veegum, y polímeros sintéticos;	-Niclosamida, -almidón, -manitol -glucosa, en gránulos húmedos (reiv. 2).
y una fase externa que comprende un deslizante y/o un lubricante seleccionados independientemente del grupo que consiste en: talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, sílice coloidal, ácido esteárico, dióxido de silicio acuoso, silicato de magnesio sintético, óxido de silicio granulado fino, almidón, laurilsulfato de sodio, ácido bórico, óxido de magnesio, aceite hidrogenado, polietilén glicol, benzoato de sodio, ácido esteárico, behenato de glicerol, polietilén glicol y aceite mineral	Los gránulos se mezclaron con estearato de magnesio para formar tabletas (reiv. 2).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características habían sido divulgadas previamente en el documento D2 que menciona una composición que comprende niclosamida, almidón, manitol, glucosa y agua en gránulos húmedos, donde estos se mezclan con estearato de magnesio (reiv. 2).

Adicionalmente el documento D2 menciona que la composición presenta las siguientes proporciones: 40 a 60 partes niclosamida, 8 a 12 partes de almidón, 20 a 40 partes de sacarosa o glucosa, 0.5 a 2 partes de manitol y 0.3 a 0.8 partes de estearato de magnesio (reiv. 1)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10, 42 y 43 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 11 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; crospovidona; lactosa monohidrato; y povidona; y una fase externa que comprende estearato de magnesio y talco”* (Radicado N° NC2018/0003465 del 22 de septiembre de 2021).

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

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Características esenciales	D3	D5
Una composición farmacéutica sólida, que comprende:	Compuesto que comprende actividad de desacoplador mitocondrial (resumen)	Composición farmacéutica que comprende
una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; crosprovidona; lactosa monohidrato; y povidona;	Niclosamida (pág. 22).	Un ingrediente activo que presenta problemas de solubilidad como Niclosamida (párr. [0045]). Una mezcla intragranular de: - Lactosa - Crosprovidona - Copovidona (pág. 29, tabla 2).
y una fase externa que comprende estearato de magnesio y talco	No menciona.	Una mezcla extragranular de - Estearil fumarato de sodio - dióxido de silicio coloidal (pág. 29, tabla 2) Lubricantes como estearato de magnesio (párr. [0062]).

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque enseña un estudio sobre el ingrediente activo niclosamida, en el cual refiere su función como desacoplador de la fosforilación oxidativa mitocondrial como mecanismo de acción, por lo tanto, se le atribuyen efectos inmunomoduladores que están relacionados con células T, citoquinas para el tratamiento de desórdenes inflamatorios crónicos (resumen, pág. 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y la composición divulgada de D3 consiste en presentar la niclosamida en la fase interna de una forma farmacéutica sólida que comprende también una fase externa.

No hay efecto asociado en presentar la niclosamida en la fase interna de una forma farmacéutica sólida que comprende también una fase externa, ya que no se evidencia que esta forma farmacéutica en particular tenga ventajas técnicas sobre las formulaciones sólidas de niclosamida existentes. Por otro lado, los resultados de la presente solicitud divulgan el efecto de un sistema que constituye un enema, del cual hace parte la forma farmacéutica sólida que se desea reclamar en la reivindicación 11, por lo tanto, el efecto se ve reflejado en la combinación de las partes que forman el enema o en esta unidad funcional formada, más cada una de sus partes por si solas no presentan ningún efecto sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D3 con el fin de obtener una composición alternativa de niclosamida?

Sin embargo, presentar la niclosamida en la fase interna de una forma farmacéutica sólida que comprende también una fase externa para obtener una composición, ya está sugerido en el documento D5, que refiere el desarrollo de sistemas de liberación que pueden ser usados para modular la farmacocinética de ingredientes activos como por ejemplo niclosamida, la cual puede estar comprendida en una formulación que comprende una mezcla intragranular de: lactosa, crosprovidona, copovidona, además comprende una mezcla extragranular de estearil fumarato de sodio y dióxido de silicio coloidal que funcionan como deslizantes; la composición comprende lubricantes como estearato de magnesio (párr. [0002]; párr. [0062]; pág. 29, tabla 2).

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a presentar la niclosamida en la fase interna de una forma farmacéutica sólida que comprende una fase externa del documento D5 conociendo las posibles aplicaciones de la niclosamida en enfermedades inflamatorias del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 12 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 11, 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
D2	CN102861014	1 a 10, 42 y 43	Novedad
D3	Chieh-Shan Wu et al. Cellular Immunology	11 a 27	Nivel Inventivo
D5	WO2014138881	11 a 27	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D3

El solicitante afirma que el documento D3 no es un arte previo optimo porque “(...) *no enseña ni sugiere nada remotamente relativo a la preparación sólida granulada en húmedo distintiva de niclosamida y a la arquitectura/distribución física en fase interna/externa del principio activo y los excipientes (...)*”.

Se aclara que, el documento D3 se considera el arte previo más cercano a la invención ya que relaciona de manera directa la función de la niclosamida como un agente desacoplador mitocondrial; si bien este no refiere la forma farmacéutica divulgada en la solicitud, esta diferencia se ve complementada con la sugerencia del documento D5, el cual sugiere que la niclosamida puede ir en una forma farmacéutica sólida que comprende una mezcla intragranular, pero también comprende una mezcla extragranular, lo cual es la estructura física que refiere el solicitante.

El solicitante argumenta que “(...) *Entonces, si se parte de D3 y se combina con D4, resulta claro que no sería evidente llegar a la solución proporcionada por la presente invención, máxime si se reconoce que: i) D3 es totalmente silencioso sobre la preparación y evaluación de composiciones farmacéuticas sólidas con distribución de niclosamida y excipientes en fases diferentes y ii) D4 no provee información técnica suficiente para formular tal composición con tal distribución, exclusivamente para un enema (...)*”.

Esta Oficina se permite aclarar que en el presente estudio de patentabilidad no se refiere el documento D4; sin embargo, en respuesta al solicitante es pertinente mencionar los documentos usados como arte previo, en este caso el documento D3 revela las propiedades de la niclosamida, hecho suficiente para motivar al experto versado en la materia en desarrollar una composición para entregar dicho activo, esta sugerencia se ve facilitada al observar que en el estado del arte existen composiciones sólidas de niclosamida, como la sugerida en el documento D5. Adicionalmente, el argumento del solicitante se fundamente en la formulación de un enema, que para nada está relacionado con la reivindicación 11 (anterior N° 15) que presenta la objeción de altura inventiva. Es

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

importante resaltar que la solicitud no demuestra que la composición sólida reclamada en la reivindicación 11 tenga un efecto técnico, porque este solo fue demostrado con la formulación de enema. En conclusión, las ventajas mencionadas en la declaración presentada se deben a la formulación del enema y no a la composición que se ha objetado. En vista de lo anterior, y dado que los documentos D3 y D5 anticipan la composición sólida de niclosamida, esta carece de nivel inventivo.

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante refiere que el documento D2 no revela todas y cada una de las características de la invención porque *“(...) la niclosamida se formó en una tableta que no contiene una fase interna y una fase externa. En contraste, la composición farmacéutica sólida de la presente reivindicación 1 es una composición de partículas sólidas que comprende dicha distribución en una fase interna y una fase externa. Por lo tanto, D2 no revela ni sugiere la estructura física de la composición farmacéutica sólida reivindicada (...)”*.

En respuesta al argumento del solicitante se aclara que, el documento D2 es adecuado para desvirtuar la novedad de la invención, dado que refiere tabletas de niclosamida que comprenden excipientes como almidón, manitol, glucosa y estearato de magnesio, donde a partir de la preparación se demuestra que, los componentes niclosamida, almidón, manitol y glucosa, están comprendidos inicialmente en gránulos húmedos que se secan para mezclarlos por 30 minutos con estearato de magnesio, el cual es un agente lubricante, por lo cual, así el documento no lo refiera, es claro para el experto versado en el oficio que este último componente forma una capa superficial a los gránulos, tal como lo refiere el procedimiento de la presente solicitud en la página 77 *“(...) Una vez que se ha formado y secado la granulación, se agrega a la granulación seca una fase externa (por ejemplo, uno o más lubricantes (...))”*. Porque aun cuando no es posible definir la composición a través del proceso de fabricarla, en este caso se permite dilucidar la estructura física de las composiciones con el fin de compararlas entre ellas; dado esto, no es posible conferir novedad a la invención porque ya se conocen este tipo de formulaciones sólidas de niclosamida como lo enseña D2.

El solicitante reitera su posición frente a que el documento D2 no es comparable con la solicitud porque *“(...) el último estearato de magnesio agregado como lubricante en la presente invención se combinó con los gránulos preformados para ser comprimidos juntos en una tableta (es decir, en fases diferentes). En ninguna parte de D2 se enseña o se sugiere que se obtenga una composición de partículas sólidas después de mezclar estearato de magnesio y los gránulos preformados (...)”*.

Se aclara que, el documento D2 en el paso 6 del proceso de la reivindicación 2, refiere que luego de mezclar los gránulos de niclosamida con un agente lubricante, estos pasan a la etapa de compresión donde se obtienen las tabletas del agente activo. Teniendo en cuenta esto, al contrario de lo señalado por el solicitante tanto en la solicitud como en el documento D2 se forman las tabletas partir de gránulos que comprenden niclosamida y un agente lubricante como estearato de magnesio. Por lo tanto, no se encuentra objetivo el argumento del solicitante, y por ello el documento D2 anticipa la novedad de la presente invención, que además lo que reclama es un segundo uso como se describe en el numeral 3.

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° **16919** de **29 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

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° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003465		1°		2°		3°	X	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 de septiembre de 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 a 43
Palabras clave utilizadas	Niclosamide, T cell OR gastrointestinal damage inflammatory OR mitochondrial uncoupling agent OR inflammatory bowel disease Lubriants AND glidant AND bulking agent AND disintegrant Enema OR composition
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/00, A61K 38/16, A61K 38/17
	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⁾
USPTO	US5663155	02/09/1997	-	-	A
	US2004091523	13/05/2004	-	-	A
	US2014256661	11/09/2014	-	-	A
ISA	US2012/035106	09/02/2012	-	-	A
	US2005/123571	09/06/2005	-	-	A
	US2013078226	28/03/2013	-	-	A
	WO2015017755	05/02/2015	-	-	A
EPO	CN102861014	09/01/2013	1 a 10, 42 y 43	Reiv. 1 y 2	Y
	WO2014138881	18/09/2014	11 a 27	párr. [0002]; párr. [0062]; pág. 29, tabla 2	Y
	WO2015065919	07/05/2015	-	-	A
	WO2014200705	18/12/2014	-	-	A
Patbase	US2013261142	03/10/2013	-	-	A
	US2014135296	15/05/2014	-	-	A
	US2005250709	10/11/2005	-	-	A
	WO04069242	19/08/2004	-	-	A
	US7026360	11/04/2006	-	-	A

Oficio N° 16919 de 29 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

STNext	WO2014062621	24/04/2014	-	-	A
	Chieh-Shan Wu et al. <i>Cellular Immunology</i> .	2014	11 a 27	resumen, pág. 22	Y
	US2013231312	05/09/2013	-	-	A
	US2015056160	26/02/2015	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Chieh-Shan Wu et al. (2014). Antiehelmintic niclosamide modulates dendritic cells activation and function. <i>Cellular Immunology</i> 288. 15–23.			
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. “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: 29/09/2021					
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos					