

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

Señores
AXCELLA HEALTH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE HEMOGLOBINOPATÍAS Y TALASEMIAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037925

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de junio de 2019.

PRIORIDAD: 13/02/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/804,879
20/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/687,721

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0007909, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones dietéticas y agentes terapéuticos para el tratamiento de las hemoglobinopatías, tales como SCD, en un sujeto.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que incluye entidades de aminoácidos que es útil para mejorar la función, el recambio y la síntesis de los eritrocitos y/o de la hemoglobina, la función vascular, la inflamación y/o el estrés oxidativo en un sujeto, por ejemplo, un sujeto con una hemoglobinopatía o una talasemia.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de junio de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LOS AMINOÁCIDOS LEU, ARG, GLU, N-ACETILCISTEINA, CITRULINA, CARNITINA, SER, VAL, HIS Y LYS”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 2, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 18 y 23, los términos: "en menos", "al menos", son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 16, 18 y 23, la expresión: "por ejemplo", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 15, están caracterizadas porque “no comprenden un péptido” lo cual no es aceptable. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales de la invención, con el fin de tener un claro entendimiento del objeto que se reclama.
- Esta oficina informa que, el término "mezclada en seco", mencionado en las reivindicaciones 12 a 14 es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2018, que corresponde a la “fecha de presentación de la solicitud de prioridad”.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN101049500	“Composition of amino acid”	10 de octubre de 2007
D2	US2014315788	“Methods for improving heart function”	23 de octubre de 2014

Oficio N° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

D1¹ divulga una composición de aminoácidos con alto efecto de apoyo nutricional está compuesta por acetilcisteína, acetiltirosina y triptófano en una proporción en peso de (0,81-2): (0,81-2): (0,9-1,6) (Resumen; Ej. 1).

D2² divulga una combinación que comprende una pluralidad de aminoácidos, formulaciones de los mismos para uso en seres humanos y animales, así como métodos para aumentar la síntesis de proteínas musculares, la fuerza muscular y/o la función muscular ((Resumen; Pág. 2, Párr. [0023]; Pág. 3, Párr. [0025]; Tabla B; Pág. 4, Párr. [0030]-Pág. 5, Párr. [0031]).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0007909 del 16 de junio de 2021) refiere a: “Una composición que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende: (Resumen; Ej. 1)	Una composición que comprende: (Pág. 2, Párr. [0023]; Pág. 3, Párr. [0025]; Tabla B; Pág. 4, Párr. [0030]-Pág. 5, Párr. [0031])
Una entidad de aminoácido de leucina	Leucina (Ej. 1)	Leucina 5,08 g (Tabla B)
Una entidad de aminoácido de arginina	Arginina (Ej. 1)	No menciona
Una entidad de aminoácido de glutamina	Glutamina (Ej. 1)	(Pág. 2, Párr. [0023])
Una entidad de N-acetilcisteína	N-acetilcisteína (Ej. 1)	Metionina (N-acetilcisteína) 0,42 g (Tabla B)
Una entidad de aminoácido de citrulina	No menciona	Citrulina 1,50 g (Tabla B)
Una entidad de carnitina	No menciona	Carnitina 0,50 g (Tabla B)
Una entidad de aminoácido de serina	Serina (Ej. 1)	Serina (Pág. 2, Párr. [0023])
Una entidad de aminoácido de valina	Valina (Ej. 1)	Valina 1,39 g (Pág. 3, Párr. [0025]; Tabla B)
Una entidad de aminoácido de histidina	Histidina (Ej. 1)	Histidina 0,20 g (Tabla B)
Una entidad de aminoácido de lisina	Lisina (Ej. 1)	Lisina 2,12 g (Tabla B)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CN&NR=101049500A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20071010&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2014315788A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141023&DB=&locale=en_EP



Oficio N° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de aminoácidos con alto efecto de apoyo nutricional está compuesta por acetilcisteína, acetiltirosina y triptófano en una proporción en peso de (0,81-2): (0,81-2): (0,9-1,6) (Resumen; Ej. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en carnitina y citrulina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los aminoácidos carnitina y citrulina proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir los aminoácidos carnitina y citrulina, ya está divulgado en D2 que se refiere a una combinación que comprende una pluralidad de aminoácidos, formulaciones de los mismos para uso en seres humanos y animales, así como métodos para aumentar la síntesis de proteínas musculares, la fuerza muscular y/o la función muscular ((Resumen; Pág. 2, Párr. [0023]; Pág. 3, Párr. [0025]; Tabla B; Pág. 4, Párr. [0030]-Pág. 5, Párr. [0031]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los aminoácidos carnitina y citrulina del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona porcentajes en los cuales se encuentran los aminoácidos, dentro de los rangos establecidos en la presente solicitud (Ej. 1). Igualmente, en el Ejemplo 2, menciona una composición que comprende varios de los aminoácidos de la composición reivindicada y se evidencia que los aminoácidos están como pequeños péptidos o sales.

De otro lado, el documento D2 menciona la presencia de citrulina y carnitina y hay que tener en cuenta que citrulina es un precursor metabólico de arginina (Pág. 2, Párr. [0023]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 así como las reivindicaciones 13 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN101049500	1 a 24	Nivel inventivo
D2	US2014315788	1 a 24	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

Oficio N° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

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° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015899		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037925		19 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
20/06/2018				X					
Solicitante									
AXCELLA HEALTH 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				1-24					
Palabras clave utilizadas				AMINO ACIDS COMPOSITION; DIETARY SUPPLEMENT; HEMOBLOGIN; ERYTHROCYTE; VASCULAR FUNCTION; TREATMENT OF THE HUMAN OR ANIMAL; CARNITINE; ARGININE; GLUTAMINE; HISTIDINE; LYSINE; SERINE; VALINE; SERINE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/195, A61K 31/197, A61K 31/198, A61K 38/00			
				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⁾	
SIPI	NC2017/0010830	25/10/2017	-	-				A	
	NC2019/0006291	17/06/2019	-	-				A	
ISA	CN101049500	10/10/2007	1-24	Resumen; Ej. 1				Y	
	US2009306209	10/12/2009	-	-				A	
	US2014315788	23/10/2014	1-24	Pág. 2, Párr. [0023]; Pág. 3, Párr. [0025]; Tabla B; Pág. 4, Párr. [0030]-Pág. 5, Párr. [0031]				Y	
	US2016199337	14/07/2016	-	-				A	
	US6028107	22/02/2000	-	-				A	
	US5693671	2/12/1997	-	-				A	
Patbase	US20044197401	7/10/2004	-	-				A	
	CN103393072	20/11/2013	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									



Oficio N° 19431 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015899

“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: (11/11/2022)	

