

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3141 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011027

Señores
ZP SPV 3 K/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANÁLOGOS DE COMPSTATINA Y SUS USOS MÉDICOS”.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/054685.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de febrero de 2019.

PRIORIDADES: EP 18158834.4 27 de febrero de 2018.

EP 18214949.2 20 de diciembre de 2018.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de optimizar los análogos de compstatina, para lograr una actividad aún mayor y/o modular las propiedades farmacocinéticas, como el aumento de la vida media *in vivo*, y las propiedades fisicoquímicas, tales como mayor solubilidad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona análogos de compstatina capaces de unirse a la proteína C3 e inhibir la activación del complemento.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de septiembre de 2020, bajo el radicado N° NC2020/0011027.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

Debido a lo anterior, esta oficina establece que, el objeto de las reivindicaciones 40 y 41 no es patentable de acuerdo con el Art. 20 literal d) de la Decisión 486, toda vez que, se refiere a un procedimiento de inhibición de la activación de la cascada del complemento, donde dicho método comprende la administración a un sujeto de un análogo de compstatina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

Adicionalmente, el objeto de la reivindicación 42 tampoco se considera materia patentable de acuerdo con el Art. 20 literal d) de la Decisión 486, debido a que se refiere a un procedimiento “*ex vivo*” para la inhibición de la activación de la cascada del complemento, que si bien se realiza fuera del organismo de un sujeto, comprende poner

Oficio N° 3141 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011027

en contacto un fluido fisiológico con un análogo de compstatina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, durante la derivación extracorpórea, dicha etapa corresponde a un método de tratamiento de una afección, donde se desvía el flujo sanguíneo desde un organismo hacia un sistema externo. Por lo tanto, la materia reclamada en la reivindicación citada corresponde a un excepción a la patentabilidad.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 43 y 44 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de un análogo de compstatina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo en la preparación de un medicamento para inhibir la activación del complemento, y para el tratamiento de una patología.

Además, las reivindicaciones 35 a 39 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, aunque en su preámbulo reclamen un “análogo de compstatina, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo”, estas no incluyen ninguna característica técnica adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes relativas a los mismos, y en su lugar se refiere de manera explícita a su uso en la inhibición de la activación del complemento, en terapia, y en un procedimiento de profilaxis o tratamiento de una patología.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “ANÁLOGOS DE COMPSTATINA QUE SON CAPACES DE UNIRSE A LA PROTEÍNA C3 E INHIBIR LA ACTIVACIÓN DE LA CASCADA DEL COMPLEMENTO”.

5.2. 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, el capítulo reivindicatorio no es conciso, debido a que, comprende múltiples reivindicaciones independientes (reivindicaciones 1 a 4 y 10) que reclaman un análogo de compstatina representado por la fórmula I, fórmula II, fórmula III, fórmula IV y fórmula V. Se sugiere al solicitante revisar las relaciones entre las

Oficio N° 3141 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011027

reivindicaciones y ajustar la dependencia de las mismas, teniendo en cuenta que solo debe existir una reivindicación independiente por categoría inventiva y las demás modalidades deben presentarse como reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1 a 5, 10 a 15 y 27 no son claras porque, incluyen los términos “opcionalmente”, “uno o más”, “y/o” y “al menos”, los cuales son imprecisos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o concretos.

Las reivindicaciones 16, 23 a 26 y 31 no son claras, dado que, las secuencias referidas para los análogos de compstatina incluyen el símbolo “C(1)”, el cual no se encuentra previamente definido y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante definir que el símbolo “C(1)” corresponde a una cisteína con un enlace disulfuro.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2018, 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° 3141 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011027

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad				
NC2020/0011027			1°	X	2°	3°	Revoca
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)				
PCT/EP2019/054685			26 de febrero de 2019				
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación	
27 de febrero de 2018				X			
Solicitante							
ZP SPV 3 K/S							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14	35 a 39, 43 y 44	Art. 15	-	Art. 20	40, 41 y 42	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 34
Palabras clave utilizadas	Compstatin analogues, complement cascade, C3 protein, ICVVQDWGHRCT, aminoacid substitution.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 7/08, C07K 14/47

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	CO NC2022/0003556	25/03/2022	-	-	T
ISA	US2014113874	24/04/2014	-	-	A
	EP2424557	07/03/2012	-	-	A
	Bellows, M. L., et al.	19/05/2010	-	-	A
	WO2014078734	22/05/2014	-	-	A
	WO2014100407	26/06/2014	-	-	A
PatBase	WO2007062249	21/05/2007	-	-	A
	WO2004026328	01/04/2004	-	-	A
STN	WO1999013899	25/03/1999	-	-	A
	WO2007062249	31/05/2007	-	-	A
	WO2010127336	04/11/2010	-	-	A
	WO2012040259	29/03/2012	-	-	A
	WO2015142701	24/09/2015	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Bellows, M. L., et al. (2010). New Compstatin Variants through Two De Novo Protein Design Frameworks. *Biophysical Journal*. Vol. 98, No. 10, Págs. 2337-2346. Recuperado desde: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpj.2010.01.057>

⁽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: (15/02/2023)

