

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

Señores
AstraZeneca AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE DENDRÍMEROS”.
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/056924.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de agosto de 2019.
PRIORIDAD: US 62/719,319 del 17 de agosto 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 proporcionar composiciones farmacéuticas que comprenden dendrímeros liofilizados covalentemente unidos (por ejemplo, conjugados o unidos) a un inhibidor de Bcl (pág. 2, líneas 33 a 35).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un dendrímero liofilizado de fórmula (I) (pág. 3, línea 7).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 63 reivindicaciones y presentado el 04 de marzo de 2021 bajo el radicado No. NC2021/0002980.

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 la reivindicación 57 no es patentable, toda vez que se hace referencia a métodos de tratamiento no susceptibles de protección.

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.

Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

En consecuencia las reivindicaciones 58 y 59 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de las composiciones farmacéuticas.

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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DENDRÍMERO LIOFILIZADO COVALENTEMENTE UNIDO A UN INHIBIDOR DE BCL".

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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara, ya que aparentemente se pretende proteger una composición farmacéutica, pero no contiene características técnicas que así la definan ya que no se observa cuáles son los ingredientes que conforman dicha composición y las proporciones o cantidades de cada uno de los mismos. Se sugiere delimitar correctamente la composición de interés.

La reivindicación 1 no es concisa porque no se encuentra la definición de "x" que representa la generación del dendrímero, lo que impide establecer claramente el alcance de la materia que se pretende proteger. Se sugiere delimitar adecuadamente la materia que se pretende proteger.

Las reivindicaciones 6, 7, 8, 33 a 37, 39, 40, 41, 43, 48 a 53 y 56, no son claras cuando se incluye el término "aproximadamente", el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 34, 35 y 49 no son claras al referir "PDI", ya que no se relaciona el significado de esta sigla y según la descripción se refiere al índice de polidispersidad. Se sugiere incorporarlo en el capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 41, 42, 48, 49, 50, 51 y 52 no son claras cuando en ellas se reclama, respectivamente: "[...] en la que la composición farmacéutica comprende entre aproximadamente el 90-110% del dendrímero de fórmula (I), (II), (III), (IV) o (V), cuando se somete a ensayo contra un patrón de referencia de pureza conocida [...]", "[...] en la que la pureza de la composición farmacéutica no es menor del 85% tal como se mide

Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

mediante SEC-UV [...]”, “[...] en la que la composición farmacéutica tiene un tamaño de partícula promedio determinado mediante DLS de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 25 d.nm [...]”, “[...] en la que la composición farmacéutica tiene un PDI tal como se determina mediante DLS de entre aproximadamente 0.20 y aproximadamente 0.30 [...]”, “[...] en la que la composición farmacéutica comprende no más de aproximadamente 6000 particulados de más de o igual a aproximadamente 10 µm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable. [...]”, “[...] en la que la composición farmacéutica comprende no más de aproximadamente 600 particulados de más de o igual a aproximadamente 25 µm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable [...]”, “[...] en la que la osmolalidad de la composición farmacéutica es de entre aproximadamente 200 y aproximadamente 400 mOsmol/kg tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable [...]”, los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 54 no es clara porque aparentemente se trata de una composición farmacéutica pero se observa que las características técnicas corresponden a etapas de método de preparación. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud.

Las reivindicaciones 60 a 63 no son claras porque no se comprende si como se encuentran reclamadas se está refiriendo el solicitante a un kit de partes o no, ya que dicho “kit” resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, las reivindicaciones dirigidas a proteger un kit-de-partes deben cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Se sugiere definir adecuadamente el o los kit(s) de partes.

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 17 de agosto de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad y el 04 de marzo de 2021, que corresponde a la fecha de presentación nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación	Fecha de prioridad
------	-----------	--------	-----------------------	--------------------

Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

D1	NC2019/0009722	“DENDRÍMEROS TERAPÉUTICOS”	09 de septiembre de 2019	22 de febrero de 2017
----	----------------	----------------------------	--------------------------	-----------------------

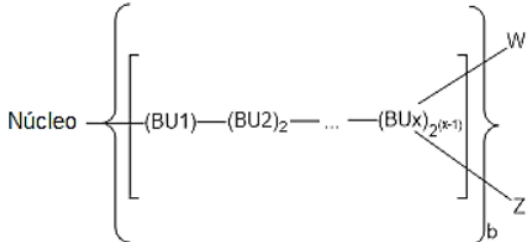
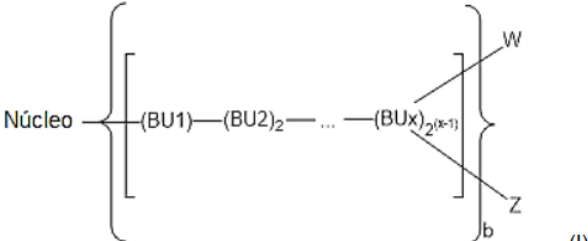
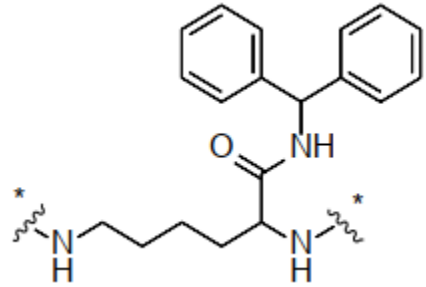
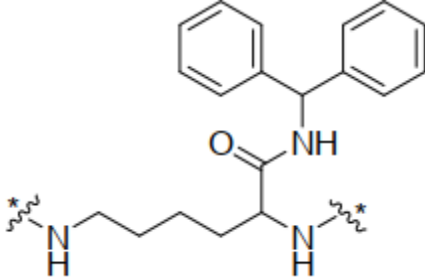
El documento D1¹ divulga dendrímeros unidos covalentemente (por ejemplo, conjugados o unidos) a un inhibidor de Bcl y composiciones farmacéuticas que los comprenden (ver capítulo descriptivo, página 4, primer párrafo y reivindicaciones 1 a 63).

7. 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.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0002980 del 04 de marzo de 2021) se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende un dendrímero liofilizado de fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

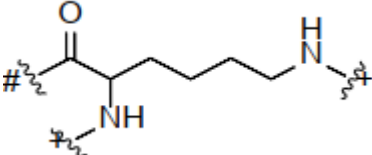
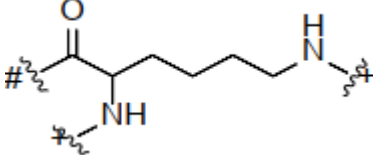
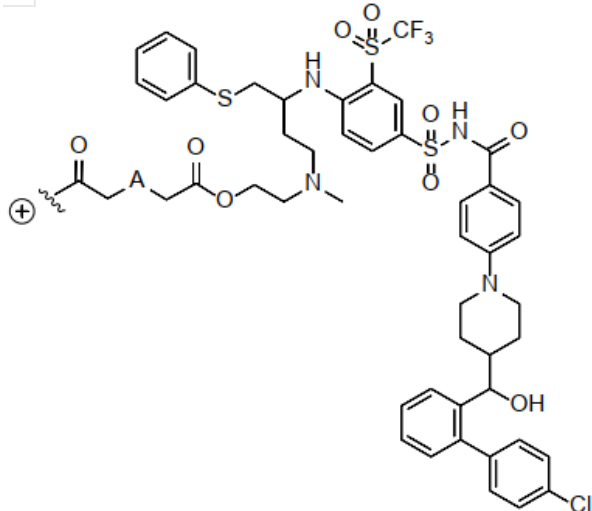
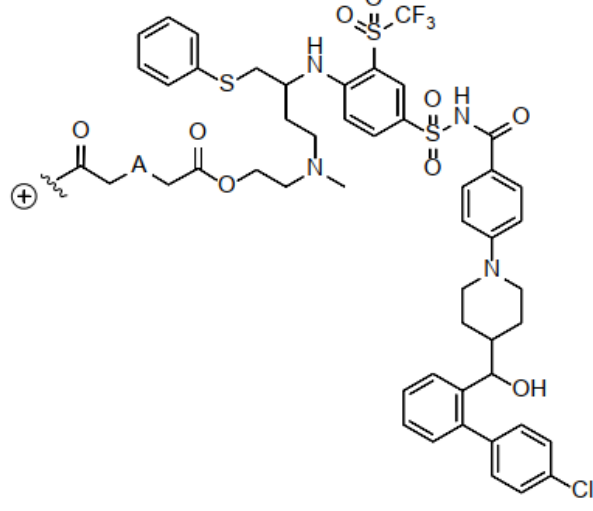
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica	Composiciones farmacéuticas que comprenden los dendrímeros de de las reivindicaciones 1-62 (reivindicación 63)
que comprende un dendrímero liofilizado de fórmula 	Dendrímero liofilizado de fórmula (I):  (reivindicación 1)
Núcleo es: 	Núcleo es:  (reivindicación 1)
* indica unión covalente a un resto de carbonilo de (BU1); b es 2; BU son unidades de construcción;	* indica unión covalente a un resto de carbonilo de (BU1); b es 2; BU son unidades de construcción; (reivindicación

¹<http://10.20.100.160/sipi/Intra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638173301792528436>
Página 4 de 8



Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

	1)
BUx son unidades de construcción de generación x, en donde el número total de unidades de construcción en la generación x del dendrímero de fórmula (I) es igual a 2(x) y el número total de BU en el dendrímero de fórmula (I) es igual a (2x-1)b; en donde BU tiene la siguiente estructura: 	BUx son unidades de construcción de generación x, en donde el número total de unidades de construcción en la generación x del dendrímero de fórmula (I) es igual a 2(x) y el número total de BU en el dendrímero de fórmula (I) es igual a (2x-1)b; en donde BU tiene la siguiente estructura:  (reivindicación 1)
# indica unión covalente a un resto de amina de Núcleo o un resto amino de BU; + indica una unión covalente a un resto de carbonilo de BU o una unión covalente a W o Z; W es independientemente (PM)c o (H)e; Z es independientemente (L-AA)d o (H)e; PM es PEG1800-2400;	# indica unión covalente a un resto de amina de Núcleo o un resto amino de BU; + indica una unión covalente a un resto de carbonilo de BU o una unión covalente a W o Z; W es independientemente (PM)c o (H)e; Z es independientemente (L-AA)d o (H)e; PM es PEG1800-2400; (reivindicación 1)
L-AA es un enlazador unido covalentemente a un agente activo; en donde L-AA es de fórmula: 	L-AA es un enlazador unido covalentemente a un agente activo; en donde L-AA es de fórmula:  (reivindicación 1)
donde A es –N(CH3) o -S-; es el punto de unión a un resto de amina de BUx; a condición de que (c+d) ≤ (2x)b y d sea ≥ 1; y a condición de que si (c+d) < (2x)b, entonces cualesquier grupos W y Z restantes son (H)e, en donde e es [(2x)b]-(c+d).	donde A es –N(CH3) o -S-; es el punto de unión a un resto de amina de BUx; a condición de que (c+d) ≤ (2x)b y d sea ≥ 1; y a condición de que si (c+d) < (2x)b, entonces cualesquier grupos W y Z restantes son (H)e, en donde e es [(2x)b]-(c+d) (reivindicación 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 en las reivindicaciones 1 a 63 anticipa la materia de las reivindicaciones 2 a 56 y 60 a 63.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 56 y 60 a 63 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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



Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2019/0009722	1 a 56 y 60 a 63	Novedad

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° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0002980		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/056924		15 de agosto de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
17/08/2018;				X					
04/03/2021.							X		
Solicitante									
AstraZeneca AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	58 y 59	Art. 15	-	Art. 20	57	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 56, 60 a 63.
Palabras clave utilizadas	LYOPHILIZED COMPOUND OF FORMULA (I); CANCER; DENDRIMER FORMULATIONS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 35/00, A61K 49/12, A61K 49/14, B82Y 5/00, C07D 211/22, C08G 83/00, A61K 31/445, C08G 69/10
	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	NC2019/0009722	09/09/2019; 22/02/2017.	1 a 56, 60 a 63	(ver capítulo descriptivo, página 4, primer párrafo y reivindicaciones 1 a 63).	X
EPO/ISA	WO2015035446	19/03/2015	N/A	N/A	A
PATBASE	US9018381	28/04/2015	N/A	N/A	A
	US201113198764	05/08/2011	N/A	N/A	A
	CA2806190	05/08/2011	N/A	N/A	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					
“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.					
“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			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por		



Oficio N° 6987 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002980

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.	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: (12/04/2023)	

