

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

Señores
ACUITAS THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS MEJORADAS PARA EL SUMINISTRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/046407

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de agosto de 2020.

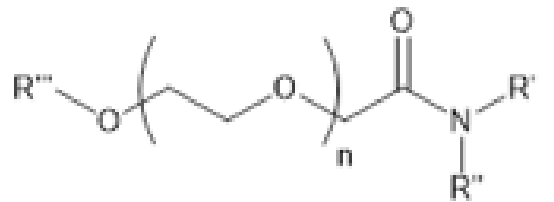
PRIORIDAD: US 62/886,894 14 agosto de 2019

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 nanopartículas lipídicas mejoradas para la administración de oligonucleótidos en primates, de modo que se pueda lograr un resultado terapéutico eficaz y reproducible.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto, caracterizado porque tiene la siguiente estructura:



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 07 de marzo de 2022, bajo el radicado número NC2022/0002685.

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(s) reivindicación(es) 1 a 60 no es patentable, toda vez que, reivindica “un método para suministrar un ácido nucleico a un primate que lo necesite”.

Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

4. De la solicitud de patente

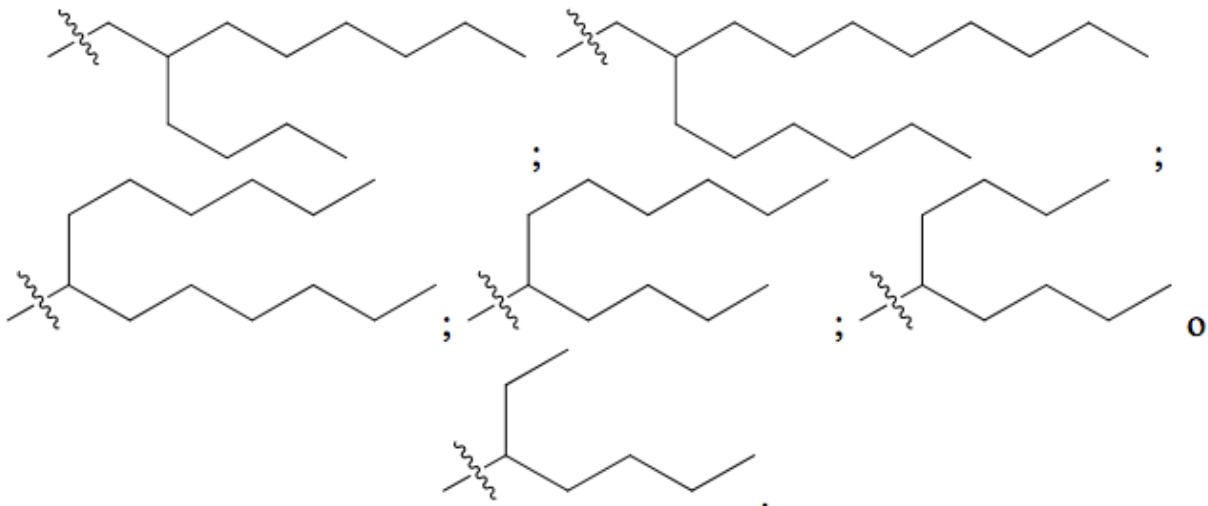
4.1. Reivindicaciones

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

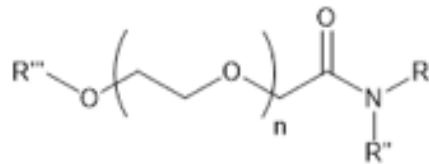
"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Las reivindicaciones 61, 64 y 65 no son concisas ni están debidamente sustentadas en la descripción por las siguientes razones:

- La definición de R' y R'', como "un alquilo saturado que tiene de 8 a 12 átomos de carbono", es un grupo funcional y no existe evidencia de que todas las formas que esta definición puede adquirir, conserven la misma actividad, pues la presente solicitud sólo presenta sustento para las siguientes definiciones de R' y R'':



- Ninguno de los compuestos obtenidos en la presente solicitud contiene la estructura -C-O-N-R'-R'', es decir que, ninguno de los compuestos obtenidos en esta



solicitud satisface la estructura reivindicada. Todos los compuestos de esta solicitud, que presentan el enlace amido -C-O-N-, tienen el nitrógeno sustituido tanto por un H o un CH₃- como por un grupo alquilo; así:



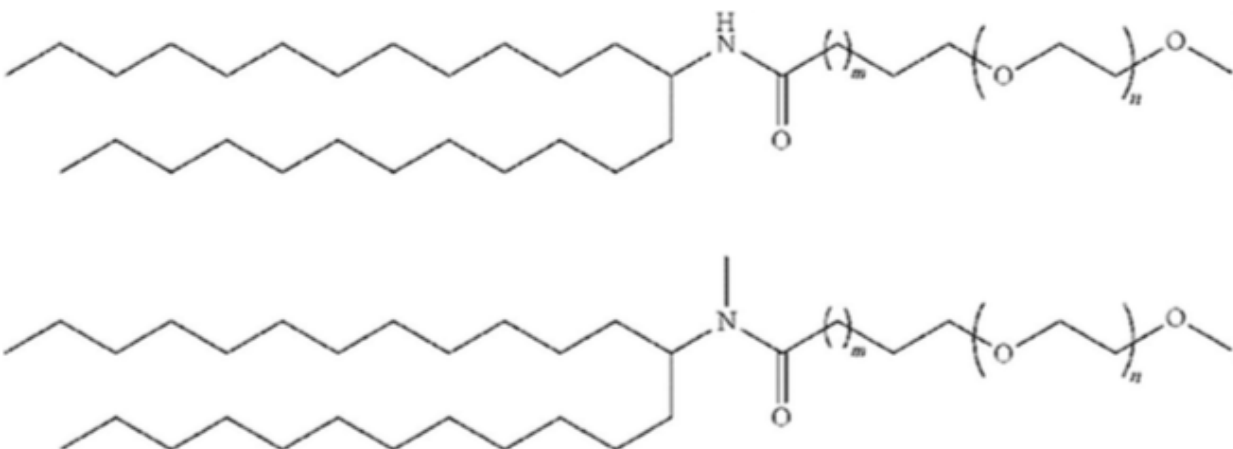
(Página 623, tercer compuesto de arriba hacia abajo).

- El sustituyente alquilo correspondiente a R' o R'' en los compuestos que presentan el enlace amido obtenidos en la presente solicitud nunca es de entre 8 a 12 átomos de

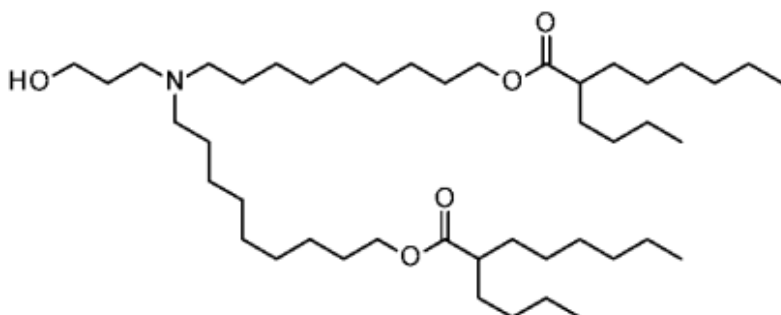
Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

carbono, sino que tiene la longitud del tercer compuesto de la página 623 o como el primero y segundo compuestos de la página 636 mostrados a continuación:



- Ninguno de los compuestos que presentan el grupo amido requerido por la reivindicación 61 fue probado en su actividad, en cambio, fueron probados compuestos que sí presentan sustituyentes alquilo entre 8 a 12 carbonos para R' y R'', pero que tienen un grupo acilo -C-O-O-, en vez del grupo amido, y tanto R' como R'' están unidos al carbono y no al oxígeno (que sería equivalente al nitrógeno de la fórmula reivindicada en la presente solicitud), así:



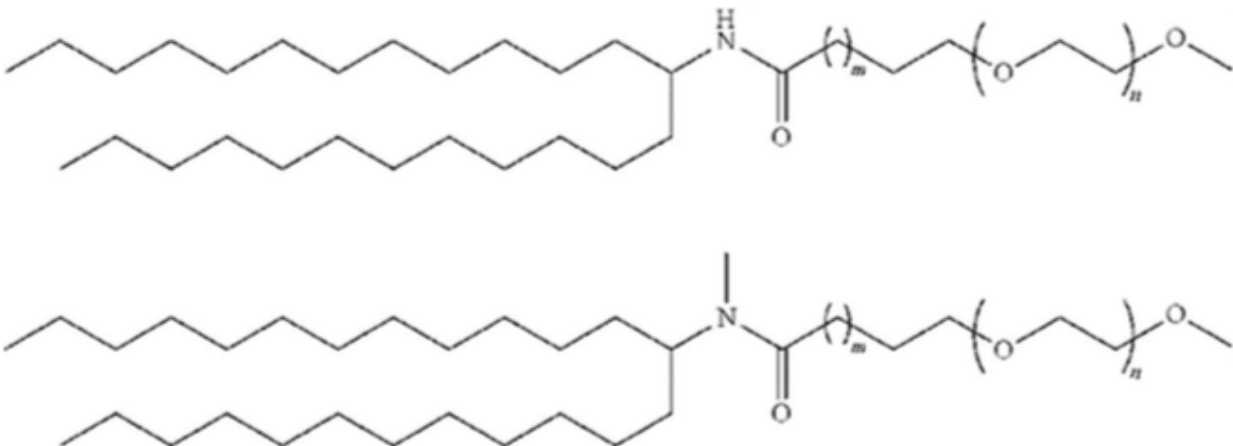
(Página 69, compuesto III-45)

Debido a lo expuesto anteriormente, se requiere restringir la materia reivindicada a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, como por ejemplo, los siguientes compuestos:



Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685



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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, el capítulo descriptivo debe ser corregido debido a que las tablas 4, 5, 8 a 10 y 12 presentan de forma incompleta sus compuestos.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

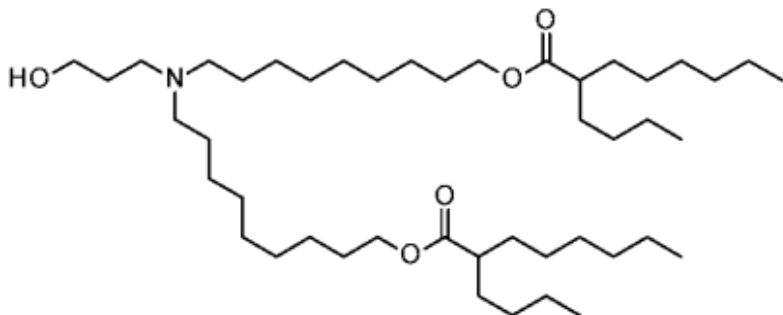
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018081480	“LIPID NANOPARTICLE FORMULATION”	03 de mayo de 2018

D1¹ divulga formulaciones de nanopartículas lipídicas para facilitar la liberación intracelular de agentes terapéuticos, como ácidos nucleicos (Página 1, líneas 4 a 7). Los lípidos que forman las nanopartículas divulgadas en este documento presentan cadenas entre 8 y 12 átomos de carbono, como:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062025447/publication/WO2018081480A1?q=wo2018081480>

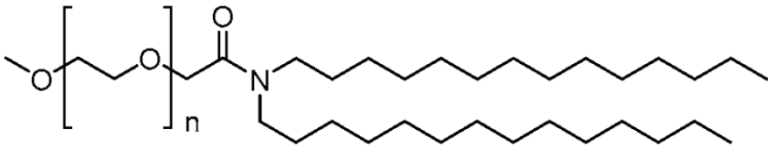
Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685



(Página 69, compuesto III-45)

Asimismo, D1 enseña que tales lípidos son pegilados, así:



(Página 142, ejemplo 90-6).

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. Novedad

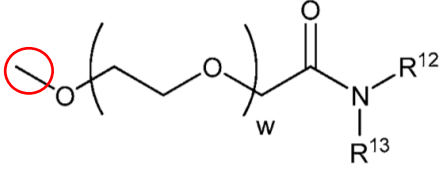
a. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 61 (NC2022/0002685 del 07 de marzo de 2022) refiere a: “Un compuesto caracterizado porque tiene la siguiente estructura (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto caracterizado porque tiene la siguiente estructura: en donde	Un lípido pegilado de fórmula: en donde (Reivindicación 78)
cada uno de R' y R'' es independientemente un alquilo saturado que tiene de 8 a 12 átomos de carbono, siempre que el número total de átomos de carbono colectivamente en R' y R'' no sea mayor de 23	R¹² y R¹³ son independientemente un alquilo saturado que contiene de 10 a 30 átomos de carbono (Reivindicación 78)
R''' es H o alquilo de C₁-C₆	



Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

	 (Reivindicación 78)
n es un número entero que va de 30 a 60	w es un número entero de 30 a 60 (Reivindicación 78)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 61 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 62: n es un número entero de 40 a 50 (Reivindicación 80 de D1).
- Reivindicación 63: R''' es CH₃ (Reivindicación 78 de D1).
- Reivindicación 64: el número total de átomos de carbono en conjunto tanto en R' como en R'' varía de 16 a 22, si R¹² y R¹³ son independientemente un alquilo de 10 átomos, el número total de átomos de carbonos entre R¹² y R¹³ es 20 (Reivindicación 78 de D1).
- Reivindicación 65: R' y R'' son cada uno un alquilo saturado que tiene 10 átomos de carbono (Reivindicación 78 de D1).

Así, las reivindicaciones dependientes 62 a 65 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b. El examen de novedad de los párrafos anteriores aplica *mutatis mutandis* para la reivindicación independientes 66 debido a que el documento D1 menciona una nanopartícula lipídica que comprende un lípido conjugado a un polímero (Reivindicación 1 de D1).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018081480	61 a 66	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 ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación



Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002685		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/046407		14/08/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
14/08/2019				X					
Solicitante									
ACUITAS THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 60	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	61 a 65
Palabras utilizadas	Lipid nanoparticles. Cationic lipids. Neutral lipids, PEG, PEGylated lipids, cellular uptake of oligonucleotides. Tam Ying, Lin Paulo, Semple Sean, Barbosa Christopher.
	Por estructura:
	 <chem>HO(C2H4O)(30-60)CON</chem>
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	A61K 9/00, A61K 9/127

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	NC2018/0004821	22/11/2018	-	-	A
ISA	WO2019089828	09/05/2019	-	-	A
	WO2018107026	14/06/2018	-	-	A
	US2015203446	23/07/2015	-	-	A
ISA/Patbase	WO2018081480	03/05/2018	61 a 66	Reivindicación 78	X
Patbase	US2018078625	22/03/2018	-	-	A
	US2019292130	26/09/2019	-	-	A
	WO2018191719	18/10/2018	-	-	A
	WO2010042877	15/04/2010	-	-	A
	WO200512046	22/12/2005	-	-	A
Orbit	WO2015199952	30/12/2015	-	-	A
	WO2017075531	04/05/2017	-	-	A
	WO2017075531	04/05/2017	-	-	A



Oficio N° 10050 de 27 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

STN	WO2010056403	20/05/2010	-	-	A
	WO2013086373	13/06/2013	-	-	A
	WO2016079197	26/05/2016	-	-	A
	WO2011022460	24/02/2011	-	-	A
	EP 3315125	02/05/2018	-	-	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. “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: (17/06/2025)					