

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

Señores
ACUITAS THERAPEUTICS, INC.

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

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/046407

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: US 62/886,894 14 de 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el N° NC2022/0002685 el 24 de septiembre de 2025, 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 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 una composición que comprende (a) nanopartículas lipídicas (LNP) y (b) un ácido nucleico.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de septiembre de 2025 bajo el número NC2022/0002685.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

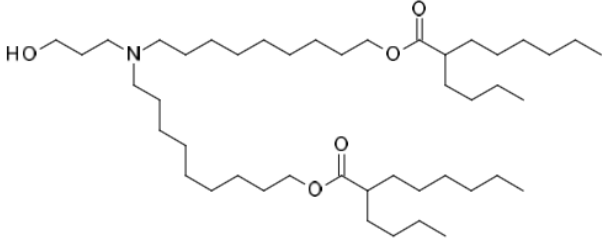
Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

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

Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

a. Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 a 45 no son claras ni concisas porque las definiciones de los sustituyentes comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, estas reivindicaciones no están debidamente soportadas en la descripción, porque la definición de los sustituyentes abarca compuestos para los que no existe evidencia de que conserven la misma actividad de los que fueron probados en la presente solicitud. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción, por ejemplo:

Sustituyente	Soportado en la descripción
lípidos catiónicos	 III-45
lípidos neutros	diesteoilfosfatidilcolina (DSPC)
esteroide	colesterol
lípidos conjugados	Lípido: di-C12, di-C13, di-C14, C12/14 (combinación de cola asimétrica) y di-C15 Polímero: Polietilenglicol (PEG)

b. Las reivindicaciones 1 a 12, 15 a 25, 27 a 35 y 37 a 40 no son claras porque están encabezadas como “*composición*”, pero sus características definen una nanopartícula lipídica. Se requiere que las reivindicaciones sólo presenten una parte de características y que conserven la estructura: preámbulo-enlazador-características.

c. La reivindicación 7 no es clara porque define R’ y R” en la estructura del lípido conjugado, pero la estructura química no tiene estos radicales, sino sólo “R”.

d. Las reivindicaciones 13, 14, 26 y 36 no son claras porque están encabezadas como “*método*”, pero presenta características de producto. Se requiere que se corrijan estas reivindicaciones.

e. La reivindicación 19 no es clara, porque se refiere a “*una pluralidad*”. Esta expresión impide establecer el objeto reivindicado. Se requiere eliminar dicha referencia

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.



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

Particularmente, esta Oficina encuentra que, los ejemplos sólo presentan las sustituciones indicadas en la tabla del numeral 4.1 del presente memorial, las demás definiciones en el capítulo reivindicatorio no presentan una demostración de la mejor manera para ser ejecutadas. La presente solicitud no evidencia que variaciones pequeñas en la estructura de los compuestos conserven la actividad de los compuestos aquí desarrollados.

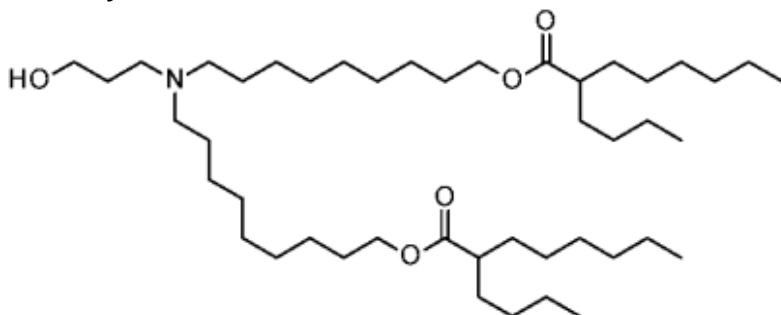
5. Determinación del Estado de la Técnica

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:

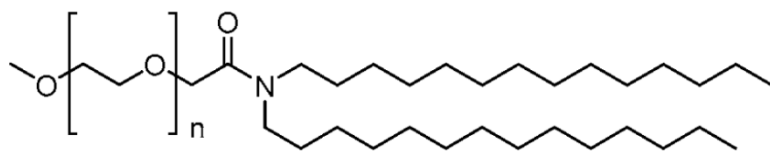
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018081480	“LIPID NANOPARTICLE FORMULATION”	03 de mayo de 2018

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:



(Página 69, compuesto III-45)

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



(Página 142, ejemplo 90-6).

Adicionalmente, D1 enseña una composición que comprende (a) nanopartículas lipídicas (LNP) y (b) un ácido nucleico (Página 173, reivindicación 83 de D1).

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.

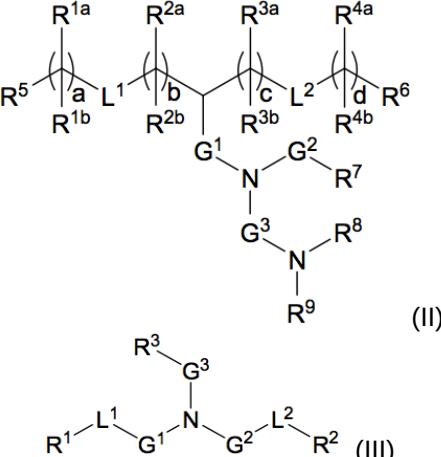
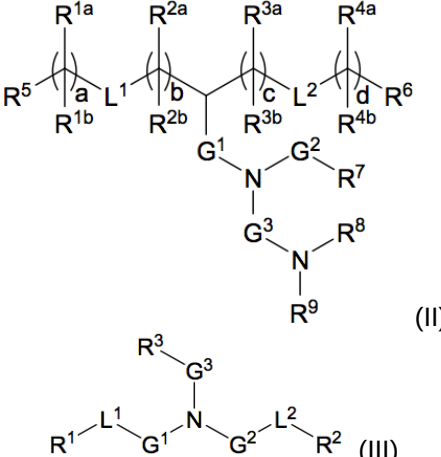
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062025447/publication/WO2018081480A1?q=wo2018081480>

Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

6.1. 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 (NC2022/0002685 del 24 de septiembre de 2025) se refiere a: “Composición que comprende (a) nanopartículas lipídicas (LNP) y (b) un ácido nucleico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y en el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Composición que comprende (a) nanopartículas lipídicas (LNP) y (b) un ácido nucleico, cada una de las LNP comprendiendo:	Composición que comprende (a) nanopartículas lipídicas (LNP) y (b) un ácido nucleico, cada una de las LNP comprendiendo:
i) un lípido catiónico de fórmula (II) o (III)	i) un lípido catiónico de fórmula (II) o (III)
 en la Fórmula (II): uno de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O-, y el otro de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O- o un enlace directo; G¹ es alquileo C₁-C₂, (C=O), O (C=O), SC (=O), NR^aC (= O) o un enlace directo; G² es -C(=O), (C=O)O, C(=O)S, C(=O)NR^a o un enlace directo; G³ es alquileo C₁-C₆; R^a es alquilo H o C₁-C₁₂; R^{1a} y R^{1b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{1a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{1b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{1b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono;	 en la Fórmula (II): uno de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O-, y el otro de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O- o un enlace directo; G¹ es alquileo C₁-C₂, (C=O), O (C=O), SC (=O), NR^aC (= O) o un enlace directo; G² es -C(=O), (C=O)O, C(=O)S, C(=O)NR^a o un enlace directo; G³ es alquileo C₁-C₆; R^a es alquilo H o C₁-C₁₂; R^{1a} y R^{1b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{1a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{1b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{1b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono;



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

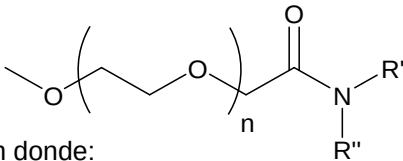
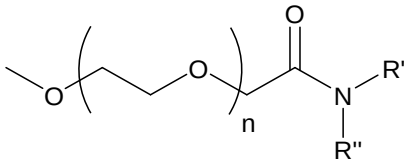
Ref. Expediente N° NC2022/0002685

R^{2a} y R^{2b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{2a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{2b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{2b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R^{3a} y R^{3b} son, en cada ocurrencia, independientemente (a): H o C₁-C₁₂ alquilo; o (b) R^{3a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{3b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{3b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R^{4a} y R^{4b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{4a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{4b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{4b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R⁵ y R⁶ son independientemente H o metilo; R⁷ es alquilo C₄-C₂₀; R⁸ y R⁹ son alquilos C₁-C₁₂ independientes; o R⁸ y R⁹, junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico de 5, 6 o 7 miembros; a, b, c y d son cada uno independientemente un número entero del 1 al 24; y x es 0, 1 o 2, y en la Fórmula (III): uno de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, -SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O-, y el otro de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, -SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O- o un enlace directo; G¹ y G² son cada uno independientemente alquileo C₁-C₁₂ o alquenileno C₁-C₁₂ no sustituidos; G³ es alquileo C₁-C₂₄, alqueileno C₁-C₂₄, cicloalquileo C₃-C₈, cicloalquenileno C₃-C₈; R^a es alquilo H o C₁-C₁₂; R¹ y R² son independientemente alquilo C₆-C₂₄ o alquenilo C₆-C₂₄; R³ es H, OR⁵, CN, C(=O)OR⁴, OC(=O)R⁴ o -NR⁵C(=O)R⁴; R⁴ es alquilo C₁-C₁₂; R⁵ es alquilo H o C₁-C₆; y x es 0, 1 o 2;	R^{2a} y R^{2b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{2a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{2b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{2b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R^{3a} y R^{3b} son, en cada ocurrencia, independientemente (a): H o C₁-C₁₂ alquilo; o (b) R^{3a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{3b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{3b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R^{4a} y R^{4b} son, en cada ocurrencia, independientemente: (a) alquilo H o C₁-C₁₂; o (b) R^{4a} es alquilo H o C₁-C₁₂, y R^{4b} junto con el átomo de carbono al que está unido se toma junto con un R^{4b} adyacente y el átomo de carbono al que está unido para formar un doble enlace carbono-carbono; R⁵ y R⁶ son independientemente H o metilo; R⁷ es alquilo C₄-C₂₀; R⁸ y R⁹ son alquilos C₁-C₁₂ independientes; o R⁸ y R⁹, junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico de 5, 6 o 7 miembros; a, b, c y d son cada uno independientemente un número entero del 1 al 24; y x es 0, 1 o 2, y en la Fórmula (III): uno de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, -SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O-, y el otro de L¹ o L² es -O(C=O)-, -(C=O)O-, -C(=O)-, -O-, -S(O)_x-, -S-S-, -C(=O)S-, -SC(=O)-, -NR^aC(=O)-, -C(=O)NR^a-, -NR^aC(=O)NR^a-, -OC(=O)NR^a- o -NR^aC(=O)O- o un enlace directo; G¹ y G² son cada uno independientemente alquileo C₁-C₁₂ o alquenileno C₁-C₁₂ no sustituidos; G³ es alquileo C₁-C₂₄, alqueileno C₁-C₂₄, cicloalquileo C₃-C₈, cicloalquenileno C₃-C₈; R^a es alquilo H o C₁-C₁₂; R¹ y R² son independientemente alquilo C₆-C₂₄ o alquenilo C₆-C₂₄; R³ es H, OR⁵, CN, C(=O)OR⁴, OC(=O)R⁴ o -NR⁵C(=O)R⁴; R⁴ es alquilo C₁-C₁₂; R⁵ es alquilo H o C₁-C₆; y x es 0, 1 o 2; (Página 173, reivindicación 83; página 165, reivindicación 55; página 166, reivindicación 57)
ii) un lípido neutro;	ii) un lípido neutro;



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

	(Página 173, reivindicación 83; página 152, reivindicación 1)
iii) un esteroide; y	iii) un esteroide; y (Página 173, reivindicación 83; página 152, reivindicación 1)
iv) un lípido conjugado con polímero que tiene la siguiente estructura:  en donde: n es un número entero que va de 40 a 50; y R' y R'' son cada uno independientemente un alquilo saturado que tiene de 8 a 16 átomos de carbono,	iv) un lípido conjugado con polímero que tiene la siguiente estructura:  en donde: n es un número entero que va de 40 a 50; y R' y R'' son cada uno independientemente un alquilo saturado que tiene de 8 a 16 átomos de carbono, (Página 173, reivindicación 83; página 172, reivindicación 78)
en donde: el ácido nucleico, o su sal farmacéuticamente aceptable, está encapsulado dentro de cada una de las LNPs.	en donde: el ácido nucleico, o su sal farmacéuticamente aceptable, está encapsulado dentro de cada una de las LNPs. (Página 173, reivindicación 83)

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

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

- Reivindicaciones 2 a 6: se refieren al tamaño de la partícula, que no es una característica técnica, sino un resultado a alcanzar. Las características de la partícula que llevan a tal resultado a alcanzar son las que recita la reivindicación 1. Estas características no tienen novedad, porque D1 las divulga (Página 173, reivindicación 83). D1 también divulga los resultados a alcanzar que las reivindicaciones 2 a 6 recitan, así: la nanopartícula tiene un diámetro en el rango de 50 nm to 100 nm (Reivindicación 87 de D1).
- Reivindicación 7: de 2.0 a 3.5 por ciento en mol de un lípido conjugado con polímero (Reivindicación 73 de D1).
- Reivindicación 8: la LNP comprende de 2.2 a 3.3 por ciento en mol de un lípido conjugado con polímero (Reivindicación 73 de D1).
- Reivindicación 9: la LNP comprende de 2.3 a 2.8 por ciento en mol de un lípido conjugado con polímero (Reivindicación 73 de D1).
- Reivindicación 10: la LNP comprende de 2.1 a 2.5 por ciento en mol de un lípido conjugado con polímero (Reivindicación 73 de D1).
- Reivindicación 11: la LNP comprende de 2.5 a 2.9 por ciento en mol de un lípido conjugado con polímero (Reivindicación 73 de D1).



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

- Reivindicación 12: la LNP comprende aproximadamente 2.3, aproximadamente 2.4, aproximadamente 2.5, aproximadamente 2.6, aproximadamente 2.7 o aproximadamente 2.8 por ciento en mol del lípido conjugado con polímero.
- Reivindicaciones 13 a 18: (Reivindicación 73 de D1).
- Reivindicaciones 19 a 24: se refieren al tamaño de la partícula, que no es una característica técnica, sino un resultado a alcanzar. Las características de la partícula que llevan a tal resultado a alcanzar son las que recita la reivindicación 7, de la cual dependen las reivindicaciones 19 a 24. Estas características no tienen novedad, porque D1 las divulga (Página 173, reivindicación 83). D1 también divulga los resultados a alcanzar que las reivindicaciones 2 a 6 recitan, así: la nanopartícula tiene un diámetro en el rango de 50 nm to 100 nm (Reivindicaciones 73 y 87 de D1).
- Reivindicación 25: el lípido catiónico tiene la estructura de la Fórmula (II) (Página 173, reivindicación 83; página 165, reivindicación 55; página 166, reivindicación 57).
- Reivindicación 26: el lípido catiónico tiene la estructura de la Fórmula (III) (Página 173, reivindicación 83; página 165, reivindicación 55; página 166, reivindicación 57).
- Reivindicaciones 27 a 29: el lípido catiónico formado de un lípido seleccionado de (las estructuras que muestra esta reivindicación son los lípidos en la presente solicitud para la Fórmula (II) y la Fórmula (III), que son los mismos que divulga D1 (Tabla 2 y Tabla 3 de D1) y que D1 reivindica en las reivindicaciones 55, 57 y 83.
- Reivindicación 30: la relación molar de lípido catiónico a lípido neutro varía entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 8:1 (Reivindicación 43 de D1).
- Reivindicación 31: el lípido neutro es diestearoilfosfatidilcolina (DSPC), dioleoilfosfatidilcolina (DOPC), dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC), dioleoilfosfatidilglicerol (DOPG), dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG), dioleoilfosfatidiletanolamina (DOPE), palmitoiloleoilfosfatidilcolina (POPC), palmitoiloleoilfosfatidiletanolamina (POPE) y 4-(N-maleimidometil)-ciclohexano-1carboxilato de dioleoilfosfatidiletanolamina (DOPE-mal), dipalmitoilfosfatidiletanolamina (DPPE), dimiristoilfosfoetanolamina (DMPE), diestearoilfosfatidiletanolamina (DSPE), 16-O-monometil PE, 16- O-dimetil PE, 18-1-trans PE, 1-estearoil-2-oleoilfosfatidietanolamina (SOPE) o 1,2-dielaidoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamina (transDOPE) (Reivindicación 69).
- Reivindicación 32: el lípido neutro es DSPC, DPPC, DMPC, DOPC, POPC, DOPE o SM (Reivindicación 70 de D1).
- Reivindicación 33: el lípido neutro es DSPC (Reivindicación 71 de D1).
- Reivindicación 34: el esteroide es colesterol (Reivindicación 72 de D1).
- Reivindicación 35: la proporción molar de lípido catiónico a esteroide varía de 5:1 a 1:1 (Reivindicación 44).
- Reivindicación 36: la relación molar de lípido catiónico a lípido conjugado con polímero varía entre aproximadamente 100:1 y aproximadamente 20:1 (Reivindicación 46).
- Reivindicación 37: el ácido nucleico se selecciona de ARN mensajero y antisentido (Reivindicación 84).

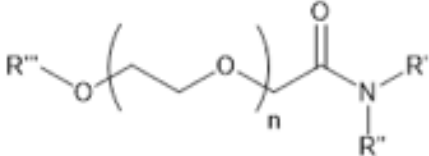
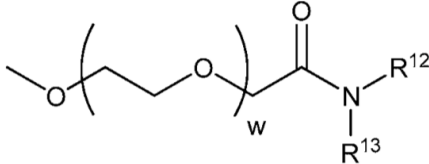
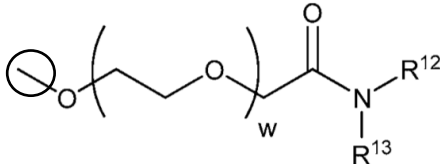
Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

- Reivindicación 38: “el ácido nucleico comprende un ARNm capaz de traducir una proteína inmunogénica” es un resultado a alcanzar y no una característica técnica. Las características de esta reivindicación corresponden a la de la reivindicación 37 y es divulgada por la reivindicación 84 de D1.
- Reivindicación 39: “la eficiencia de encapsulación del ácido nucleico, o de la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, sea de al menos el 75%” no es una característica técnica de la composición. Esta reivindicación se refiere a la composición de las reivindicaciones 1-38, que es divulgada en la reivindicación 83 de D1. Una eficiencia de encapsulación de al menos el 75% es reportada por D1 (Tablas 6 y 7) para la nanopartícula de la reivindicación 83 de este documento.
- Reivindicación 40: “un potencial zeta de la composición oscila entre -10 mV y + 20 mV” no es una característica técnica de la composición. Las características que esta reivindicación recita son las de la reivindicación 1 de la cual depende, que son ya divulgadas en la reivindicación 83 de D1.

6.2. 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 41 (NC2022/0002685 del 24 de septiembre de 2025) se refiere a: “un compuesto (...)”. 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)
R' es un alquilo saturado que tiene de 8 a 10 átomos de carbono	R¹² y R¹³ son independientemente un alquilo saturado que contiene de 10 a 30 átomos de carbono (Reivindicación 78)
R'' es un alquilo saturado que tiene de 8 a 9 átomos de carbono	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	

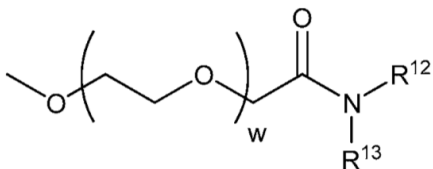


Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

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)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 41, ya que divulga un lípido pegilado de fórmula:



, en donde R¹² y R¹³ son independientemente un alquilo saturado que contiene de 10 a 30 átomos de carbono; w es un número entero de 30 a 60 (Reivindicación 78 de D1). El lípido de D1 se integra en una composición de nanopartícula para permitir la entrega de agentes terapéuticos (resumen de D1), como un ácido nucleico (Reivindicación 84 de D1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 41 y el compuesto divulgado en D1 consiste en la modificación de la longitud de la cadena para que R" sea un alquilo saturado que tiene de 8 a 9 átomos de carbono.

No hay evidencia de que modificar la longitud de la cadena para que específicamente R" sea un alquilo saturado que tiene de 8 a 9 átomos de carbonos proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que lograr que la nanopartícula tenga un tamaño de partícula de 55 nm con valores superiores a 90% de encapsulación ya había sido previsto en dicho documento (Página 150, tabla 12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, la modificación de la longitud de la cadena para que R" sea un alquilo saturado que tiene de 8 a 9 átomos de carbono para conseguir que la nanopartícula tenga un tamaño de partícula de 55 nm con valores superiores a 90% de encapsulación ya está divulgado en D1 (Página 150, tabla 12), que se refiere a que el tamaño de la cadena de alquilo en el lípido conjugado con polímero puede variar en de uno a más carbonos, como por ejemplo, en el rango que contiene de 10 a 30 átomos de carbono (Reivindicación 78 de D1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a hacer la modificación de la longitud de la cadena en uno o varios carbonos del D1 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 41. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 42 a 44 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 41, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

b. El examen de nivel inventivo de los párrafos anteriores aplica *mutatis mutandis* a la reivindicación independientes 45 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	1 a 40	Novedad
		41 a 45	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

a. El solicitante se refiere los capítulo reivindicatorio y descriptivo, que fueron modificados. Estos capítulos son aceptados, porque se ajustan a las disposiciones legales vigentes.

b. Dadas las modificaciones al capítulo reivindicatorio, en donde el solicitante eliminó las antiguas reivindicaciones 1 a 60 que fueron objetas por reivindicar un método de tratamiento, la antigua objeción por reivindicarse materia exceptuada de patentabilidad se entiende por superada.

c. Respecto a la objeción por falta de concisión de las antiguas reivindicaciones 61, 64 y 65, el solicitante argumenta que las páginas 622 a 638 de la descripción soportan la amplitud con que se definen los lípidos conjugados con polímeros de la nanopartícula reivindicada. Además, el solicitante aclara que “*el compuesto III-45 mencionado en la Acción Oficial no constituye un lípido conjugado con polímeros, sino un lípido catiónico, tal como se ejemplifica en la Reivindicación 29*”.

En respuesta, esta oficina encuentra válida la aclaración del solicitante. Sin embargo, comunica que las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones 1 a 45 se mantienen, porque el objeto reivindicado incluye compuestos para los que la solicitud no enseña que conserven la misma actividad de los compuestos probados en la presente solicitud.

Como es de conocimiento del campo técnico de la presente solicitud, y demostrado incluso en esta solicitud, pequeñas variaciones en los ingredientes de la nanopartícula desarrollada pueden resultar en variaciones en el tamaño de partícula de la nanopartícula. Es así que la descripción enseña que “*se puede lograr un aumento sinérgico en el suministro de LNPs al combinar lípidos de PEG de cadena diacilo corta con tamaños de LNP de aproximadamente 60 nm*” (Página 692, líneas 3 a 5), es decir, con el objetivo de lograr un tamaño de partícula adecuado, para conseguir mejores efectos en la liberación de las moléculas activas, es necesario limitar el tipo y el tamaño del lípido en el conjugado con polímero.

Dado que el rango de las modalidades que cubren las actuales reivindicaciones excede la razonable generalización de la materia que evidencia cumplir con el aporte que hace el producto de esta solicitud al campo técnico, es necesario que el solicitante limite la materia que reivindica a una extensión que sea una razonable generalización de lo que



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

fue desarrollado, es decir, de las características técnicas que son necesarias para hacer una contribución en el campo técnico.

d. En respuesta a la antigua objeción de novedad, el solicitante argumenta que, dada la modificación al capítulo reivindicatorio, en que la actual reivindicación 41 recita que “*R*” (es) *un alquilo saturado que contiene de 8 a 9 átomos de carbón*”, esta objeción es superada.

Esta oficina encuentra que la antigua objeción pro falta de novedad se encuentra superada. Sin embargo, la actual reivindicación 41 no satisface el requisito de 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 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 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.



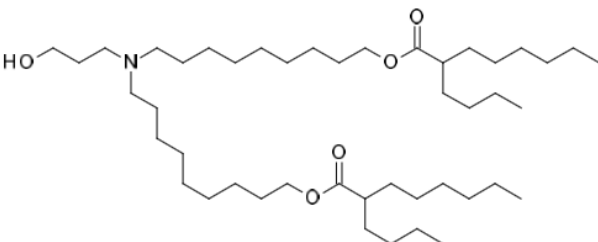
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002685		1°		2°	X	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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 45
Palabras clave utilizadas	Lipid nanoparticles. Cationic lipids. Neutral lipids, PEG, PEGylated lipids, cellular uptake of oligonucleotides.  di-stearylphosphatidylcholine (DSPC), cholesterol Lípido : di-C12, di-C13, di-C14, C12/14 and di-C15 Polímero : Polietilenglicol (PEG) Tam Ying, Lin Paulo, Semple Sean, Barbosa Christopher.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: 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	NC2020/0002262	29/05/2020	-	-	A
	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	WO17066643	20/04/2017	-	-	A
	US2018078625	22/03/2018	-	-	A
	US2019292130	26/09/2019	-	-	A
	WO2018191719	18/10/2018	-	-	A



Oficio N° 12534 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0002685

	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
STN	WO2017223135	28/12/2017	-	-	A
	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: (29/05/2026)					

