

FECHA: 2013-10-31 17:55:41

EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I

FOLIOS: 5

ACT: 519 PRESENTACION

2020

Bogotá, D.C.,

Aboqado(a)/Señor(a)

LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	12-2600- -6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	20845
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	pct/us2010/041274				
Fecha de Presentación Internacional	08/07/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-002600-00000	10/Enero/2010
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-002600-00000	10/Enero/2010
Dibujos:	Radicado No. 12-002600-00000	10/Enero/2010
Secuencias:	Radicado No. 12-002600-00000	10/Enero/2010
Oposiciones:	Radicado No. 12-002600-00004	SANOFI AVENTIS 24/Octubre/2012
Prioridades:	EP 09305669.5	10/Julio/2009
	US 61 225 342	14/Julio/2009
	US 61 286 148	14/Diciembre/2009
	US 61 350 957	03/Junio/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 12-002600-00000), sin embargo se debe efectuar el pago de las reivindicaciones 11 en adelante.

Título de la solicitud: “Uso de la combinación de teriflunomida e interferón beta para el tratamiento de la esclerosis múltiple”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos de tratamiento eficaces para la esclerosis múltiple.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para tratar la forma relapsante-remitente de la esclerosis múltiple, en un paciente que lo necesita, que comprende administrar al paciente aproximadamente 7 mg o aproximadamente 14 mg de teriflunomida, y una cantidad farmacéuticamente eficaz de interferón beta-1a o 1b.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/165, A61K 38/21, A61P 25/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

De acuerdo con el artículo citado, 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, están exentos de patentabilidad. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 - 19 no es patentable en este país.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio completo hace referencia a un método de tratamiento en humanos, que reclama el modo, dosis y tiempos de administración de teriflunomida en combinación con interferón beta a un sujeto que lo requiere. Tal cual como se indicó en el numeral 4, está exento de patentabilidad.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de SANOFI AVENTIS

Dice el opositor que esta solicitud carece de altura inventiva frente a las enseñanzas de la publicación científica O'Connor et al. (2008)¹ y el documento de patente EP1935416 (Fecha de publicación 25 de junio de 2008)², los cuales podrían haber motivado de manera evidente el método de tratamiento de la esclerosis múltiple con el empleo en combinación de teriflunomida e interferón 1a o 1b reclamado en la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no respondió a la oposición presentada.

1 Ver resumen en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16567708>

2 Ver en http://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP criterio de búsqueda: EP1935416A2

Respuesta del Examinador Técnico

Si bien la presente invención hace referencia a un método de tratamiento que está exento de patentabilidad, se procede a realizar el examen de patentabilidad con los documentos trasladados por la oposición, puesto que revelan con anterioridad una composición farmacéutica que consiste en la combinación de teriflunomida e interferón beta, de manera similar al método de tratamiento reclamado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	O'Connor et al. 2006	"A phase II study of the safety and efficacy of teriflunomide in multiple sclerosis with relapses"	28/Marzo/2006
D2	EP1935416	"Use of (Z)-2-cyano-3-Hydroxy-but-2-enoic acid-(4'-trifluoromethylphenyl)-amide for treating multiple sclerosis"	25/Junio/2008

El documento D1¹ da a conocer un estudio fase II que revela los efectos inmunomoduladores de la teriflunomida en la esclerosis múltiple (Resumen).

El documento D2² revela métodos para tratar la esclerosis múltiple por medio del empleo de teriflunomida en combinación con otros compuestos que tengan un efecto conocido en la la misma enfermedad (Párr. [0008] líneas 31-35).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Si bien la materia reclamada en la presente solicitud esta exenta de patentabilidad, tal como fue mencionado en el numeral 4, esta oficina realizó el examen de patentabilidad que se presenta a continuación para denotar que en el estado de la técnica la combinación mencionada en el método reclamado ya era conocida.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un método para tratar la forma relapsante-remitente de la esclerosis múltiple en un paciente que lo necesita..."* (Ver Radicado No. 12-002600-0004 Pág. 55).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para tratar la forma relapsante-remitente de la esclerosis múltiple en un paciente que lo necesita,	Un método para tratar pacientes con la forma relapsante-remitente de la esclerosis múltiple (Resumen)	Un método para tratar la esclerosis múltiple (Párr. [0008] líneas 31-35).
que comprende administrar al paciente aproximadamente 7mg o aproximadamente 14mg de teriflunomida, y	Con la administración de 7mg/día o 14mg/día de teriflunomida (resumen)	Que comprende administrar al paciente teriflunomida (Párr, [0001] líneas 5 – 7).
una cantidad farmacéuticamnete eficaz de interferón beta 1a ó 1b.	No menciona	En combinación con un compuesto como el interferón beta 1a ó 1b (reivindicación 1, líneas 25-27).

El documento D1 se considera en el estado de la técnica cercano a la invención definida en

la reivindicación 1 porque divulga un método para tratar pacientes afectados con esclerosis múltiple en su forma relapsante-remitente que consiste en la administración de 7mg/día o 14mg/día de teriflunomida (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D1 es que este último no menciona la administración de teriflunomida en combinación con otro compuesto como el interferón beta.

El efecto que logra el incluir la administración en combinación de la teriflunomida y el INF-beta es que mejora significativamente el control de la enfermedad con seguridad y tolerabilidad aceptables, más allá del empleo individual de dichos compuestos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el estado de la técnica presentado en el documento D1 para lograr un método más eficiente para el tratamiento de la esclerosis múltiple”.

Sin embargo, la utilización de la teriflunomida en combinación con INF-beta 1a ó 1b ya había sido divulgada con anterioridad en el documento D2 cómo método efectivo para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la combinación de teriflunomida e interferón beta divulgada en el documento D2 en el método divulgado en D1, con las mismas dosis divulgadas, para llegar así al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, la solución aquí propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Las reivindicaciones dependientes, al no poseer características adicionales que confieran altura inventiva a la solicitud, tampoco cumplen con el artículo 18 D486.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	O'Connor et al. 2006	1 - 19	Nivel inventivo
D2	EP1935416	1 - 19	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-11-05

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon