

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12160

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

Señor(a)
NOVARTIS AG

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la solicitud formas de dosificación sólida que comprenden siponimod hemifumarato, behenato de glicerilo, celulosa microcristalina y sílice coloidal y sus procedimientos de elaboración por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria

2. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patenteabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de la reivindicación 4 y 6 se encuentra las expresiones “en el que la liberación in vitro de siponimod no es menor que 80% después de 30 minutos” y “tiene un coeficiente de partición n-octanol/ agua (log P) de 0,1 a 20, preferiblemente de 1 a 15”, que corresponden a resultados a alcanzar y no definen al compuesto (ó producto), puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Son reivindicaciones de proceso, donde se define el proceso de obtención de una forma de dosificación de siponimod, es decir, estas reivindicaciones de producto también se encuentran definidas en términos del procedimiento de fabricación. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. En cambio, las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de una cosa o resultado.

Mencionan un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas específicas.

Oficio N° 12160

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

Las reivindicaciones 2 a 9 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de “agente protector de humedad” y “excipiente (s) farmacéutico(s)” se obtiene un número de composiciones, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las formas de dosificación farmacéuticas que han sido elaborados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los componentes que se encuentran soportados en la descripción.

Componentes de la formas de dosificación reclamados	Componentes de la formas de dosificación soportados en la descripción.
siponimod	siponimod hemifumarato (ej. 1 a 3)
agente protector de humedad	behenato de glicerilo. (ej. 1 a 3)
lubricantes	behenato de glicerilo (ej. 1 a 3)
aglutinantes	celulosa microcristalina (ej. 1 y 2)
deslizantes	. sílice coloidal (aerosil 200) (ej. 1 y 2)
desintegrantes	polivinilpolipirrolidona xl (ej. 1 y 2) croscarmelosa de sodio (ej. 3)
rellenos	lactosa (ej. 1 y 2) celulosa microcristalina (ej. 1 y 2) manitol (ej. 3)

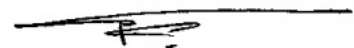
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LOPÉZ.