

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° NC2016/0002866
Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE SIPONIMOD Y PROCEDIMIENTO PARA SU PRODUCCIÓN”
Solicitante: NOVARTIS AG
Nuestra Ref.: P2016/000146

RESPUESTA AL OFICIO No. 12160, NOTIFICADO EN
FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2016
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 38 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se ha modificado la Reivindicación 15 para reclamar una forma de dosificación en lugar de un uso, y se han corregido errores involuntarios en las dependencias de las Reivindicaciones 12 y 13.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador considera que el título no corresponde con el objeto de la solicitud.

b- Atendiendo la sugerencia del Examinador, me permito modificar el título de la presente solicitud como sigue:

“FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE SIPONIMOD Y PROCEDIMIENTO PARA SU PRODUCCIÓN”

3. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual contiene un total de 15 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 5 reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 5 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

4. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto a las reivindicaciones:

- las Reivindicaciones 4 y 6 comprenden 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 (logP) de 0,1 a 20, preferiblemente de 1 a 15*” que corresponden a resultados a alcanzar y no a características esenciales de la materia reclamada;
- se caracteriza un producto mediante el proceso a través del cual se obtiene. Adicionalmente, se menciona un procedimiento pero este no se encuentra definido correctamente. El Examinador señala que las reivindicaciones de producto y procedimiento deben redactarse de manera independiente. Las reivindicaciones de producto se deben caracterizar mediante la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen mientras que las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a un resultado;
- las Reivindicaciones 2 a 9 no se encuentran sustentadas en el Capítulo Descriptivo dado que las definiciones de “*agente protector de humedad*” y “*excipiente(s) farmacéuticos(s)*” abarcarían composiciones que no fueron

probadas. El Examinador sugiere limitar la materia reclamada de acuerdo con los Ejemplos 1 a 3 del Capítulo Descriptivo como se muestra en la siguiente tabla:

Componentes de la forma de dosificación reclamados	Componentes de la forma de dosificación sustentados en el Capítulo Descriptivo
Siponimod	Siponimod hemifumarato
Agente protector de humedad	Behenato de glicerilo
Lubricantes	Behenato de glicerilo
Aglutinantes	Celulosa microcristalina
Deslizantes	Sílice coloidal (aerosil 200)
Desintegrantes	Polivinilpolipirrolidona xl Croscarmelosa de sodio
Rellenos	Lactosa Celulosa microcristalina Manitol

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión

de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione voluntariamente un Capítulo Reivindicatorio Modificado, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones no deben ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante no ha pedido formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

³ Ídem. Sección 5.3.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: - Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de 5 reivindicaciones adicionales.