

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Señor(a)
MEZZION PHARMA CO. LTD.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/038638				
Fecha de Presentación Internacional	30 de junio de 2015				

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	NC2017/0000271	12 de enero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0000271	12 de enero de 2017
	NC2017/0000271	23 de mayo de 2017
	NC2017/0000271	19 de junio de 2018
Dibujos:	NC2017/0000271	12 de enero de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0000271	19 de junio de 2018

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/036,506
	Fecha: 12 de agosto de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 62/186,132
	Fecha: 29 de junio de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

No se acepta el pliego reivindicatorio presentado el día 19 de junio de 2018, ya que las reivindicaciones implican una ampliación de la materia presentada por las razones que se explican a continuación:

Las reivindicaciones originales radicadas el 12 de enero de 2017 se refieren a un método para tratar, prevenir y/o minimizar las afecciones, síntomas y/o efectos secundarios asociados con un paciente que ha tenido un procedimiento de Fontan, el cual consiste en administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Ninguna de las reivindicaciones aportadas originalmente por la solicitante se refiere de manera explícita a una composición farmacéutica tal como ahora se reclama.

Por otra parte, al analizar el capítulo descriptivo se aprecia que toda la invención está dirigida al tratamiento de pacientes que fueron sometidos a cirugía de Fontan, a los cuales se les administra udenafilo, conforme a diversos factores dentro del protocolo médico que allí se describe. Si bien dentro de la descripción se mencionan de manera somera posibles formulaciones, la misma carece de ejemplos específicos que evidencien el desarrollo de una formulación farmacéutica verdadera y tampoco se presentan ensayos que evalúen el efecto técnico de una formulación farmacéutica diseñada por el solicitante, siendo este producto el que dé solución al problema técnico. En conclusión, el pretender ahora reivindicar composiciones farmacéuticas cuando la invención se encuentra dirigida enteramente a un método de tratamiento implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

Página 2 de 6

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

De igual forma, se advierte que las seis reivindicaciones del pliego reivindicatorio presentado como respuesta al Oficio de fondo (Radicado No. NC2017/0000271 del 19 de junio de 2018), indican que las composiciones son para “uso en el tratamiento de un paciente nacido con enfermedad cardiaca”. Por lo tanto, estas reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento lo cual no es patentable de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, se le reitera a la solicitante que no hay sustento dentro de la descripción para modificar las reivindicaciones inicialmente presentadas por unas que protejan productos, debido a que la descripción es clara en detallar condiciones de los pacientes, protocolos médicos, exámenes efectuados y resultados del tratamiento aplicado que es la verdadera invención. De otra parte, el capítulo descriptivo no explica el desarrollo real de composiciones farmacéuticas de udenafilo (ensayos con diferentes excipientes a diferentes concentraciones, con diferentes métodos de fabricación, etc.) y ni siquiera lo contempla dentro de sus ejemplos, es decir, no existe evidencia dentro de la descripción que soporte proteger composiciones de udenafilo.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0000271 del 12 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de terapias mejoradas relacionadas con las complicaciones o efectos secundarios del procedimiento de Fontan.

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que consiste en administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/519; A61K9/00.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (d))

Las reivindicaciones 1 a 13 estudiadas (de las 23 presentadas inicialmente) no son patentables al referirse a un método de tratamiento para tratar pacientes que han sido sometidos a cirugía de Fontan.

6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Argumenta la solicitante que la composición farmacéutica reclamada está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, página 50 línea 14 a página 57 línea 22, así como en los Ejemplos 1 a 7. Indica la solicitante que no hay requerimiento legal alguno que mencione que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay ejemplos específicos en el Capítulo descriptivo.

Con respecto a los argumentos presentados, este Despacho se permite aclarar de manera respetuosa que la falta de sustento por la cual se rechaza el pliego reivindicatorio modificado está relacionada no solo con la ausencia de ejemplos que evidencien el verdadero desarrollo de una formulación como ahora se reclama, sino también con el hecho de que el objetivo real de la invención está relacionado con el desarrollo de un método de tratamiento, tal como se explicó anteriormente. Contrario a lo afirmado por la solicitante, el capítulo descriptivo carece de sustento técnico que permita admitir una modificación de la invención de método de tratamiento como se presentó originalmente a un producto tal como una composición farmacéutica.

En cuanto la divulgación contenida en la página 50 línea 14 a la página 57 línea 22. Este despacho encuentra que en estas páginas se habla de que *“el udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se administra cantidades de dosificación diaria totales de aproximadamente 0.01 a aproximadamente 150 mg/kg”* (pág. 50, líneas 15 a 18). De manera sucesiva en las páginas posteriores se siguen seleccionando diversas dosis de udenafilo, y frecuencias de administración del mismo. En consecuencia, el numeral V de la descripción se refiere a dosis, lo cual

Página 4 de 6

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

está relacionado con la elección de un método de tratamiento. Ahora bien, a partir de la página 53 se mencionan de manera general posibles características de eventuales composiciones farmaceutas, se señalan diversos tipos de sales de undenafilo, diversas presentaciones farmacéuticas, vías de administración y un indeterminado número de excipientes posibles. Estas generalidades no son consideradas por esta Oficina como sustento del desarrollo verdadero de un producto farmacéutico patentable, ya que dentro de la solicitud no se divulga la elaboración de ninguna composición específica. Por otra parte, si bien los ejemplos no son limitantes para el alcance de la reclamación, los mismos deben estar relacionados con el objeto de la invención. Ninguno de los ejemplos se refiere a la evaluación de una forma farmacéutica específica desarrollada por la solicitante y tampoco los ensayos están relacionados con evidenciar que dicha forma farmacéutica haya resuelto de manera directa el problema técnico.

Finalmente, se reitera el hecho de que las seis reivindicaciones del pliego reivindicatorio radicado el 19 de junio de 2018 indica el “uso en el tratamiento de un paciente nacido con enfermedad cardiaca”, lo cual se refiere a un método de tratamiento que está exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

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 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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

Oficio N° 11819

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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 el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA