

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

Oficio N° 13241

Ref. Expediente N° NC2016/0005026

Señor(a)
NORTHWESTERN UNIVERSITY
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/US2015/029477				
Fecha de Presentación Internacional	6 de mayo 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	NC2016/0005026	5 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005026	5 de diciembre de 2016
	NC2016/0005026	7 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0005026	5 de diciembre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0005026	12 de julio de 2018

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

Oficio N° 13241

Ref. Expediente N° NC2016/0005026

Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/989,183 Fecha: 6 de mayo de 2014
------------	--

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 aceptan las reivindicaciones 1 a 28, presentadas el 7 de marzo de 2017, ya que implican ampliación de la materia inicialmente presentada:

- En la descripción se especifica que la invención se trata de un método de tratamiento de enfermedades cognitivas mediante la administración de GLYX-13 antes de la terapia antagonista de NMDAR, es decir, la descripción se relaciona con un método de tratamiento consistente en la administración secuencial de dos compuestos farmacéuticos.

- Las reivindicaciones 1 a 28 del 7 de marzo de 2017 tratan de proteger una composición farmacéutica y ésta no se encuentra debidamente sustentada en la descripción, ya que en la misma apenas se menciona de forma somera la posibilidad de formular el GLYX-13, pero no hay un desarrollo cierto de formulaciones farmacéuticas que incluyan excipientes específicos en una cantidad determinada, un método de fabricación junto con el inhibidor NMDAR en alguna dosis.

Teniendo en cuenta lo anterior, la materia presentada el 7 de marzo de 2017 como respuesta al examen de forma implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486 y no hay sustento descriptivo que permita reivindicar composiciones farmacéuticas que comprendan GLYX-13 y un antagonista NMDAR.

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

Oficio N° 13241

Ref. Expediente N° NC2016/0005026

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 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005026 del 5 de diciembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMBINACIONES DE COMPUESTOS DE MODULACIÓN DE NMDAR”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para prevenir o tratar trastornos cognitivos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cantidad eficaz del compuesto GLYX-13 y un antagonista del NMDAR.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/07.

5. Excepciones a la patentabilidad (Art. 20d D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 18 y 20 a 47, no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se relaciona con un método de tratamiento de enfermedades cognitivas mediante la administración concomitante de GLYX-13 y un inhibidor NMDAR.

6. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 19, que trata de “Una composición farmacéuticamente aceptable que comprende GLYX-13 y un antagonista NMDAR”, no se encuentra debidamente soportada en la descripción, ya que la misma trata en su totalidad de métodos de

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

Oficio N° 13241

Ref. Expediente N° NC2016/0005026

tratamiento de desórdenes cognitivos mediante la administración de GLYX-13 antes de la administración del antagonista NMDAR y no hay dentro del capítulo descriptivo el desarrollo de alguna composición farmacéutica que contenga una cantidad definida de GLYX-13 + una cantidad definida de algún antagonista NMDAR + una cantidad definida de auxiliares de formulación; tampoco se describen métodos de fabricación de formulaciones farmacéuticas como las anteriormente mencionadas. En conclusión, no se tendrá en cuenta la reivindicación 19, ya que no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante presenta argumentos para sustentar la modificación presentada el 7 de marzo de 2017, mediante los cuales indica que La descripción y las reivindicaciones originales no están limitadas a la administración secuencial. La reivindicación original 5, por ejemplo, describe administrar GLYX-13 junto con un antagonista del receptor del NMDA. Adicionalmente, la reivindicación original 19 y la reivindicación 27 describieron la composición que contiene dos componentes. La reivindicación 27 en particular describe los antagonistas NMDAR.

Al respecto, esta Superintendencia reitera al solicitante que, de acuerdo con el contenido de la solicitud, la materia originalmente presentada se encuentra relacionada de manera directa con un método de tratamiento. Tal como se explicó en el numeral 3 del presente Oficio, en la descripción apenas se menciona de forma somera la posibilidad de formular el compuesto GLYX-13. Del mismo modo, no existe evidencia en la descripción de un desarrollo real de formulaciones farmacéuticas que incluyan excipientes específicos en una cantidad determinada y tampoco se divulga un método de fabricación de dichas composiciones que comprendan de manera simultánea el inhibidor NMDAR en alguna dosis definida. En cuanto a las reivindicaciones originales 5 y 27 a las cuales hace referencia el solicitante en sus argumentos, se advierte que las mismas se corresponden a “Un método para tratar un trastorno”, por lo tanto, estas reivindicaciones no sustentan la modificación de método a producto como ahora lo pretende el solicitante.

Con respecto a la reivindicación 19 contenida en el pliego reivindicatorio original, si bien se encabeza como “Una composición farmacéutica”, este Despacho reitera que la misma no se encuentra debidamente soportada en la descripción por las razones expuestas en el numeral 6 del presente Oficio. En relación con las referencias a

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

Oficio N° 13241

Ref. Expediente N° NC2016/0005026

combinaciones que señala el solicitante en su respuesta (pág. 4), es preciso aclarar, que la palabra “combinación” no se refiere de manera directa a un producto patentable, sino que también abarca la actividad de administración simultánea o secuencial de fármacos contenidos en formulaciones independientes, por lo tanto, dicha expresión también está relacionada con un método de tratamiento.

Finalmente, esta Oficina se permite indicar de manera respetuosa al solicitante que las modificaciones de método de tratamiento a composiciones sí son aceptables siempre y cuando exista sustento descriptivo suficiente y verdadero que de fundamento a la reclamación de esta materia. Es decir, que la simple divulgación de los elementos generales que eventualmente pueden conformar las composiciones, sin describir al menos una composición específica, sin una divulgación de su proceso de elaboración y sin la valoración del efecto técnico que se deriva directamente de la composición reclamada, conlleva a no aceptar dicha modificación.

En consecuencia, esta Superintendencia mantiene las mismas objeciones al pliego reivindicatorio radicado el 7 de marzo de 2017, ya que es evidente que la modificación realizada corresponde a una ampliación de la materia contenida en la solicitud original y por lo tanto no procede su aceptación.

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

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

Oficio N° **13241**

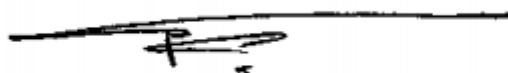
Ref. Expediente N° NC2016/0005026

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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