

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

Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

Señor(a)
VANDA PHARMACEUTICALS INC.
notificacionespatentes@lloredacamacho.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/US2013/023312		
Fecha de Presentación Internacional	25 de enero de 2013		

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	14186159-00000-0000	25 de agosto de 2014
Reivindicaciones:	14186159-00000-0000	25 de agosto de 2014
Oposición(es):	14186159-00003-0000	27 de febrero de 2015
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/590,974 Fecha: 26 de enero de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/640,067 Fecha: 30 de abril de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/650,455	

Página 1 de 6

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

Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

	Fecha: 22 de mayo de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/650,458 Fecha: 22 de mayo de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/714,149 Fecha: 15 de octubre de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/738,985 Fecha: 18 de diciembre de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/738,987 Fecha: 18 de diciembre de 2012. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/755,896 Fecha: 23 de enero de 2013.
--	--

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/o Art 19, 22 y 34 PCT)

Luego de analizar el capítulo descriptivo, las reivindicaciones iniciales y el capítulo reivindicatorio presentado bajo el No. 14186159, del 26 de julio de 2018, el cual consta de 10 nuevas reivindicaciones, se le aclara a la solicitante que dicho capítulo reivindicatorio no es aceptado, ya que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud no divulga las composiciones farmacéuticas reivindicadas y la descripción no presenta ningún ejemplo de formulación por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud.

Si bien la solicitante puede modificar las reivindicaciones, estas no serán aceptadas debido a que la divulgación de la invención está orientada a un método de tratamiento terapéutico y no al estudio de una composición farmacéutica. De igual forma, la descripción carece de ejemplos específicos de formulación relacionados con una composición farmacéutica y los estudios realizados no corresponden a la evaluación de las ventajas de una composición, por lo que de manera evidente no hay sustento que permita reivindicar una composición. Además, la caracterización que se realiza de la composición corresponde a la descripción de un método de

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

Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

tratamiento que se fundamenta en la administración oral de tasimelteon entre 0.5 horas a 1.5 horas antes de ir a dormir, a un paciente que tiene deficiencia de percepción de la luz, para modular el ciclo de sueño-vigilia de 24 horas. Todas las pruebas y ensayos se encaminan a demostrar efectos de la administración de fármacos a distintas dosis, en diferentes tiempos y con resultados totalmente asociados métodos de tratamiento y no de una composición particular. Por ejemplo, en la página 44 de la descripción se menciona que: *“La Tabla 6 siguiente muestra el efecto de la administración con junta de tasimelteon y fluvoxamina en la farmacocinética de tasimelteon. Veinticuatro sujetos sanos de sexo masculino o femenino con edades entre 18 y 55 años (inclusive) que no eran fumadores, con un índice de masa corporal (BMI) de ≥ 18 y ≤ 35 kg/m² participaron en este estudio abierto, de una sola secuencia realizado en un centro. El día 1, se administró a los sujetos 5.667 mg de tasimelteon. Los días 2 a 7, se administró a los sujetos 50 mg de fluvoxamina. El día 8, se administró a los sujetos 5.667 mg de tasimelteon y 50 mg de fluvoxamina”*. Más no existe un ensayo o prueba que evidencie que una composición específica sea la que se probó en ellos.

En consecuencia, no se reclama una composición farmacéutica verdadera ya que no existe una caracterización adecuada. Por todo lo anterior, esta Oficina tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No 14-186159-00000-0000 del 25 de agosto de 2014.

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 estudiará la totalidad del pliego reivindicatorio (Bajo el No. 14186159-00000-0000, del 25 de agosto de 2014).

Título de la solicitud: “TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL RITMO CIRCADIANO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un tratamiento para las personas que sufren de síndrome hipernectimeral.

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

Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que consiste en administrar al paciente una cantidad efectiva de un agonista de melatonina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/00.

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

En concordancia con lo señalado en el primer examen de fondo, revisando el capítulo descriptivo y el objeto de las reivindicaciones 1 a 24 bajo el radicado No. 14186159-00000-0000, del 25 de agosto de 2014, la materia que allí se reclama no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486. Como lo establece la normatividad vigente, solamente son objeto de patente las invenciones que sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología siempre y cuando sean nuevas, inventivas y sean susceptibles de aplicación industrial. En el presente caso el pliego reivindicatorio no es patentable ya que corresponde a una excepción a la patentabilidad. Es pertinente aclarar que si bien la solicitante puede modificar las reivindicaciones, estas pueden ser objeto de estudio, si la divulgación de la invención está orientada hacia un método de tratamiento terapéutico, y tampoco se considerará un kit de partes cuando las reivindicaciones se caracterizan en términos de un método de tratamiento terapéutico. En el caso de la presente solicitud, la descripción carece de ejemplos de formulación de una composición farmacéutica por lo que no habría sustento para la misma, de igual forma, los ensayos presentados están relacionados con la determinación del método de tratamiento de sujetos que presentan síntomas de síndrome hipernectimeral y no con el análisis de un producto determinado, por lo cual no es admisible una modificación de las reivindicaciones a producto. Por otra parte, los documentos WO2011009102, Lancet. 2009 Feb 7;373(9662):482-91, US20100261786 y US5.856.529 podrían afectar una solicitud que eventualmente contuviera materia patentable, pero dado que las reivindicaciones 1 a 24 de la presente solicitud se refieren a materia que se considera excepción a la patentabilidad, no se analizan dichos requisitos.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

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

Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

El Opositor señala que no se puede conceder un privilegio de patente sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que resultan carentes de novedad y nivel inventivo. La solicitud pretende proteger objetos que no son considerados invenciones ya que pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. Además, señala el Opositor que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no presentó argumentos frente a la oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta Superintendencia considera que en efecto la materia reivindicada por la solicitante corresponde a una excepción a la patentabilidad según lo dispuesto en el Art. 20 de la decisión 486 y por lo tanto la oposición se considera fundada.

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**

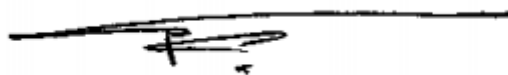
Oficio N° 13741

Ref. Expediente N° 14186159

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ