

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

Oficio N° 1245

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

Señor
JANSSEN PHARMACEUTICA N. V.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/013644		
Fecha de Presentación Internacional	30 de enero 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	NC2016/0000463	29 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000463	29 de julio de 2016
	NC2016/0000463	30 de octubre de 2016
	NC2016/0000463	27 de noviembre de 2018
Oposición:	NC2017/0001648. Lafranco S.A.S.	21 de febrero de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2016/0000463	27 de noviembre de 2018
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/934,003 Fecha: 31 de enero de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,882 Fecha: 6 de marzo 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.

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

Oficio N° 1245

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

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

Se aceptan las modificaciones presentadas con radicado N° NC2016/0000463 del 27 de noviembre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0000463 del 27 de noviembre de 2018).

Título de la solicitud: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CANAGLIFLOZINA Y UN INHIBIDOR DE LA ACE O UN INHIBIDOR DE LA ARB” (Rad. NC2016/0000463 del 27 de noviembre de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en tratar o prevenir trastornos renales y hepáticos; asociados a complicaciones de la diabetes mellitus, tales como nefropatía diabética.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una combinación farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y (b) un inhibidor de la ACE seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril, o un ARB seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; y un portador farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 45/06, A61K 31/401, A61K 31/4164, A61K 31/7034, A61P 13/12, A61P 3/10, A61P 1/16, A61K 31/7042, A61K 31/4439.

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

Oficio N° 1245

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

5. De la solicitud de patente

Título

El título no es claro porque se refiere a “combinación farmacéutica”. La expresión “combinación farmacéutica” no permite distinguir qué tipo de producto o procedimiento es el objeto de la solicitud. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes, considerando que según el art. 15 de la decisión 486, los métodos de tratamiento no son susceptibles de patentabilidad y que un producto farmacéutico que comprende más de un principio activo es denominado “composición farmacéutica”.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque se refieren a “una combinación”. La designación “combinación farmacéutica”, a la luz de la evidencia experimental de la descripción, se entiende como la administración conjunta de los principios activos, pero no a un producto que los contenga. Esta forma de definir el objeto de la solicitud es ambigua, considerando que las reivindicaciones deben ser de producto o de procedimiento (art. 14, D. 486/2000) y no corresponde a ninguna de las dos. Se recuerda que la referencia a la administración de principios activos es considerando un método de tratamiento, lo cual no es susceptible de ser patentado (art. 20, D. 486/2000); por lo tanto, las reivindicaciones de esta solicitud al referirse a “una combinación”, denotan un método de tratamiento.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara cuando dice que “este efecto se observó en el fondo del uso” o “uso de ACEi y ARB en el fondo”, porque no se entiende a qué hace referencia la palabra “fondo” en el contexto citado. Es necesario hacer las aclaraciones pertinentes.

La descripción no es suficiente porque no se desarrollan composiciones de combinación que comprendan “(a) canagliflozina y (b) un inhibidor de la ACE seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril, o un ARB seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; y un portador farmacéuticamente aceptable.”, “la canagliflozina está presente como un hemihidrato cristalino”, “la canagliflozina está en una cantidad en el intervalo de 50 a 500 mg”, “el inhibidor de la ACE se selecciona del

Página 3 de 5

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

Oficio N° 1245

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

grupo que consiste en enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril” o “el ARB se selecciona del grupo que consiste en irbesartán y losartán”. Por lo tanto, no hay evidencia del efecto producido por un producto que comprenda en una única forma farmacéutica canagliflozina y un inhibidor de la ACE.

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El señor solicitante argumenta que “(...) el preámbulo de la reivindicación (1) ha sido modificado en esta oportunidad con el propósito de dirigir la invención a una combinación farmacéutica. (...) Dicha combinación se encuentra debidamente soportada por la solicitud como fue presentada originalmente y fue efecto técnico se encuentra debidamente documentado en los ejemplos de la solicitud. En particular, se llama la atención del examinador al ejemplo 1 (véase páginas 69 a 70), en donde se divulga que: (...) Notablemente, este efecto se observó en el fondo del uso de ACEi y ARB (82 % de los sujetos en CANVAS recibieron ACEi o ARB en el valor inicial).” (el subrayado es nuestro)”

Se aclara que, de acuerdo a los resultados hasta ahora allegados en la descripción, los fármacos de la solicitud no hacen parte del mismo producto, sino que los efectos demostrados corresponden a la administración inicial de un fármaco, seguido de la administración de canagliflozina; lo cual no puede ser patentado porque constituye un método de tratamiento.

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

Página 4 de 5

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

Oficio N° 1245

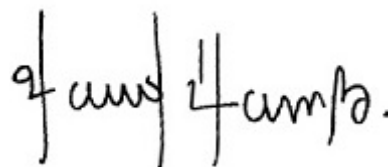
Ref. Expediente N° NC2016/0000463

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,



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER