

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Señor(a)
MEZZION PHARMA CO. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/038638

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de junio de 2015.

PRIORIDADES: 12/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/036,506
29/06/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/186,132

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

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
	NC2017/0000271	12 de febrero de 2019
	NC2017/0000271	12 de febrero de 2019
Dibujos:	NC2017/0000271	12 de enero de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0000271	19 de junio de 2018
	NC2017/0000271	12 de febrero de 2019

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

La modificación de las reivindicaciones 1 - 16, radicadas mediante escrito N° NC2017/0000271, del 12 de febrero de 2019, no es aceptable porque las reivindicaciones originales radicado No. NC2017/0000271 del 12 de enero de 2017 se refieren a métodos 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 uldenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Es de resaltar que ninguna de las reivindicaciones aportadas inicialmente se refiere de manera explícita a una composición farmacéutica tal como se reclama ahora, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.



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

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Igualmente, el capítulo descriptivo, está enfocado hacia el desarrollo de métodos para tratar, minimizar y/o prevenir los síntomas asociados con la operación de Fontan; dicho tratamiento consiste en administrar uldenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable en un régimen de dosificación de una o dos veces al día. La descripción menciona de manera somera la posibilidad de formular el uldenafilo en una amplia variedad de formas de dosificación orales o parenterales, sin embargo, no hay evidencia, a través de ensayos realizados, del desarrollo verdadero de una composición farmacéutica con sus componentes y proporciones específicas que resuelva de manera directa el problema técnico. Finalmente, se resalta de manera especial, que el compuesto uldenafilo inicialmente se describe como un fármaco utilizado en urología para tratar la disfunción eréctil mientras que en la presente solicitud se utiliza en métodos de tratamiento relacionados con la operación de Fontan, tratándose entonces de un segundo uso del compuesto uldenafilo, lo cual no es patentable bajo la reglamentación de la Comunidad Andina de Naciones.

3. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° NC2017/0000271 del 12 de enero de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para tratar, prevenir y/o minimizar las afecciones, síntomas y/o efectos secundarios asociados con un paciente que ha tenido un procedimiento de Fontan.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de tratamiento que consisten en administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz en un régimen de dosificación de una o dos veces al día el compuesto uldenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-13 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a métodos para tratar, prevenir y/o



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

minimizar las afecciones, síntomas y/o efectos secundarios asociados con un paciente que ha tenido un procedimiento de Fontan.

5. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante argumenta que *“se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado que presenta soporte en las páginas 50, 51 y 55 del Capítulo Descriptivo”* y que *“En el presente caso, a pesar de que la Descripción está dirigida a un método de tratamiento, las composiciones actualmente reivindicadas están debidamente soportadas en la Descripción, por lo que dichas modificaciones deben ser aceptadas por el Examinador”*.

Este Despacho aclara que el capítulo descriptivo en las páginas 50 y 51 se refieren a rangos de dosificaciones diarias totales dadas en mg/Kg lo cual está directamente relacionado con métodos de tratamiento y por lo tanto no es patentable; por otra parte, la página 55, si bien menciona formas farmacéuticas en las cuales puede incorporarse uldenafilo, no hay ninguna evidencia a través de ensayos, del desarrollo real de una composición farmacéutica con sus componentes y proporciones específicas que permita determinar que se ha obtenido un efecto sorprendente o inesperado que resuelva el problema técnico; si bien es cierto que los ejemplos no son limitantes para el alcance de la reclamación, los mismos deben estar relacionados con el objeto de la invención.

Finalmente, se resalta el hecho de que el compuesto uldenafilo inicialmente se describe como un fármaco utilizado en urología para tratar la disfunción eréctil mientras que en la presente solicitud se utiliza en métodos de tratamiento relacionados con la operación de Fontan, tratándose entonces de un segundo uso del compuesto uldenafilo, lo cual no es patentable bajo la reglamentación de la Comunidad Andina de Naciones.

Esta Oficina mantiene las objeciones presentadas en los anteriores Exámenes de Fondo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.



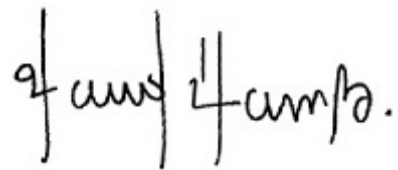
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0000271		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2015/038638		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 30 de junio de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 12/08/2014				Prioridad US 62/036,506		Presentación			
Solicitante MEZZION PHARMA CO. LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14		Art. 15		Art. 20	1-13	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda									
Palabras clave utilizadas									
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/519, A61K 9/20, A61K 9/48, A61P 9/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	----	----	----	----			----		
ISA	----	----	----	----			----		
EPO	----	----	----	----			----		
USPTO	----	----	----	----			----		
Patbase	----	----	----	----			----		
Orbit	----	----	----	----			----		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2113 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Epoquenet	----	----	----	----	----
Espacente	----	----	----	----	----
Googlepatent	----	----	----	----	----
Invenes	----	----	----	----	----
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda 21/03/2019					
Examinador LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ					