

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7454 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

Señor(a)
ACTELION PHARMACEUTICALS LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PONESIMOD”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/056185

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de marzo de 2018.

PRIORIDAD(ES): 14/03/2017, EP, PCT/EP2017/055994

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. 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 12 del radicado N° NC2019/0008510 del 05 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una composición farmacéutica que dé lugar a un mejor perfil de seguridad en el tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado con un sistema inmunitario activado y mediado por linfocitos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un primer ingrediente activo y un segundo ingrediente activo que exhiben efectos beneficiosos adicionales, tales como la sinergia, mostrando la ventaja de que, pueden lograr una mejor eficacia mientras se mantiene un perfil de seguridad aceptable/comparable o incluso mejorado, o puede lograr eficacia no inferior mientras que mejora el perfil de seguridad en comparación con el que tenía cuando se administraba sólo los ingredientes activos individuales de la combinación farmacéutica.

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

El objeto de las reivindicaciones 9 y 11 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia al método de administración de una composición farmacéutica en combinación con una segunda composición farmacéutica para usar como un medicamento.



Oficio N° 7454 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 6,7,8,10 y 12 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo una combinación farmacéutica, se está caracterizando únicamente por su uso como un medicamento para la prevención o tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado con un sistema inmunitario activado mediado por linfocitos así como esclerosis múltiple.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El término "*combinación*" es relativo, por lo cual, esta forma de reivindicar podría incluso abarcar un método de tratamiento. Se solicita aclaración sobre el tipo de producto que se desea proteger si la combinación hace referencia a un kit o a una composición.
- Las reivindicaciones 6,7,8,10 y 12 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.
- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia presentan el mismo alcance.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (a) – (f))

- El término "mutatis mutandis" está en un idioma diferente al español, se sugiere colocar la definición en español, si el solicitante así lo desea.
- Se solicita definir la marca "Tween® 80" (Pág. 24-25).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de marzo de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la



Oficio N° 7454 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7454 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008510		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/056185		13 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
14 de marzo de 2017				X					
Solicitante									
ACTELION PHARMACEUTICALS LTD									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6,7,8,10,12	Art. 15	-	Art. 20	9,11	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5
Palabras clave utilizadas	Ponesimod, teriflunomide, leflunomide synergy, sphingosine phosphate receptor, combination, multiple sclerosis
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/426, A61K 31/277, A61K 31/42, A61P 25/00, A61P 37/00, A61P 37/06
	CPC: A61K 31/167, A61K 31/277, A61K 31/42, A61K 31/421, A61K 31/426, A61P 25/00

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⁾
ISA Patbase	WO2005054215	16/06/2005	-	-	A
	WO2009115954	24/09/2009	-	-	A
	WO2007118684	25/10/2007	-	-	A
	WO2002080897	17/10/2002	-	-	A
	WO2006044741	27/04/2006	-	-	A
	WO2011032929	24/03/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. 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.			“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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 7454 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

“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.	“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: (27/02/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	