

P-2019/35971

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0008510**

Solicitud de patente a nombre de **ACTELION PHARMACEUTICALS LTD**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad R.P. ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, domiciliada en Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7454** notificado electrónicamente el 19 de mayo 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción a la patentabilidad

Indica el examinador que 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.

A fin de superar la objeción, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

Indica el examinador que 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

A fin de superar la objeción, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad.

3. Modificación a las reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cinco (5) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se han realizado las siguientes modificaciones:

3.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 6 a 12.

3.2 La reivindicación 1 se ha modificado para recitar que el primer y segundo ingrediente activo están comprendidos en una única composición farmacéutica, o en donde el primer y segundo ingrediente activo están comprendidos en composiciones farmacéuticas separadas. Esta información se encontraba en las antiguas reivindicaciones 4 y 5 de la presente solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

4. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

5. Claridad del pliego reivindicatorio

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Con respecto a las objeciones del Examinador, se desea enfatizar en lo siguiente:

- 5.1.** *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.*

Como se indicó anteriormente, la reivindicación 1 se ha modificado para especificar que el primer y segundo ingredientes activos de la combinación farmacéutica están comprendidos en una única composición farmacéutica o en composiciones farmacéuticas separadas. Por lo tanto, las reivindicaciones se han modificado para que se relacionen claramente con un producto, es decir, una o más composiciones farmacéuticas. En vista de estas modificaciones, las reivindicaciones claramente no se relacionan con los métodos de tratamiento.

- 5.2.** *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.*

La reivindicación 1 no se incluye en esta oportunidad. Por su parte, la antigua reivindicación 19 (nueva reivindicación 5) ha sido modificada en su literal b) para recitar "secar las capsulas a una temperatura de secado a la que dichas cápsulas están expuestas, y la temperatura de secado incrementa con el tiempo, al tiempo que garantiza que la temperatura de secado se mantiene por debajo de una temperatura de fusión de una cubierta de cápsula".

- 5.3.** *El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia, presentan el mismo alcance.*

Siguiendo las amables recomendaciones del examinador, se ha eliminado el término "blandas".

6. Descripción

- 6.1.** El Examinador establece que el término "mutatis mutandis" está en un idioma diferente al español, se sugiere colocar la definición en español, si el solicitante así lo desea.

A este respecto, se llama la atención del examinador en que el término "mutatis mutandis" es una frase en latín medieval que significa "con cosas cambiadas que deberían cambiarse" o "habiendo cambiado lo que necesita cambiarse" o "una vez que se hayan realizado los cambios necesarios.

De acuerdo con el documento "Ortografía de la lengua española" (Madrid: Espasa Calpe. pp. 610-612. ISBN 978-6-070-70653-0), cuando se utilizan en textos escritos en español, lo más apropiado, de acuerdo con el uso de culto mayoritario, es que las frases latinas reciban el mismo tratamiento que los demás idiomas (ver § 2.1.2) y, por tanto, estar escrito en cursiva (o entre comillas) y sin acentos gráficos, ya que estos no existen en la escritura latina.

En vista de lo anterior, se mantiene el termino "mutatis mutandis" en la descripción, pero en cursiva y entre comillas.

- 6.2.** Se solicita definir la marca "Tween® 80" (Pág. 24-25).

En cuanto al uso del término "Tween® 80" se ha reemplazado por el término "polisorbato 80". Polisorbato 80 es un nombre estándar no registrado para este compuesto.

6. Determinación del estado de la técnica

Indica el examinador que 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.

7. Conclusión

Con los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables ya que no hay documentos del arte previo que afecten la solicitud.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por cinco (5) reivindicaciones.
- Descripción modificada.
- Comprobante de pago por concepto de la tasa de modificación.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0008510
Recibo: 21-85336
Fecha: 12/08/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 569638
CUS: 1092835996

Patente PCT
COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PONESIMOD

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680