

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15462 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002245

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMBINACIÓN DE AGONISTAS DE FXR**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/055503
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de septiembre de 2017.
PRIORIDAD: US 62/394,446 14 de septiembre de 2016.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 7 de diciembre de 2020, bajo el número NC2019/0002245, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 7 del radicado N° NC2019/0002245 del 7 de diciembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos para enfermedades o trastornos hepáticos, que puedan dar respuesta a los diferentes aspectos de estas complejas afecciones, exhibiendo a la vez un perfil aceptable de seguridad y/o tolerabilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona combinaciones farmacéuticas que contienen, por separado o conjuntamente, un agonista de FXR y uno o varios agentes terapéuticos adicionales, para la administración simultánea, secuencial o separada.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 7 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que aunque se refieren a “*una combinación farmacéutica que contiene un agonista de FXR no derivado de ácido biliar y uno o varios agentes terapéuticos adicionales*” menciona que la combinación se administra en forma simultánea, secuencial o separada y no se observa ni en la descripción ni en el capítulo reivindicatorio una composición farmacéutica caracterizada por sus características técnicas esenciales, sino que la presente solicitud está enfocada a un método de tratamiento.



Oficio N° 15462 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002245

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) la materia de invención recitada en la presente solicitud de patente hace referencia a una combinación farmacéutica y no un método de tratamiento. En particular, la combinación específica de acuerdo con la reivindicación 1 modificada muestra que hay un efecto sinérgico de la combinación cuando se compara con monoterapia con el agonista de FXR ácido 2-[3-({5-ciclopropil-3-[2-(trifluorometoxi)fenil]-1,2-oxazol-4-il} metoxi)-8-azabicyclo [3.2.1] octan-8-il] -4-fluoro-1,3-benzotiazol-6-carboxílico o con monoterapias de cenicriviroc (...)”.

Esta Oficina manifiesta que aun cuando la terapia de combinación revele un efecto sinérgico según los datos que indica el solicitante, el objeto reivindicado corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, se reitera que es un método de tratamiento que consiste en la administración de un compuesto denominado cenicriviroc con el agonista FXR el ácido 2-[3-({5-ciclopropil-3-[2-(trifluorometoxi)fenil]-1,2-oxazol-4-il} metoxi)-8-azabicyclo [3.2.1] octan-8-il] -4-fluoro-1,3-benzotiazol-6-carboxílico. De hecho, no se establecen ni los porcentajes en los cuales se encuentran estos principios activos en una composición como tal, ni los excipientes, ni su forma farmacéutica. Es decir, no corresponde ni siquiera a un producto que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica, no hay ninguna indicación en la descripción de cómo está conformado el producto, la eventual invención no se describe de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.

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 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

