

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5461** de **19 de abril de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

Señor
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: EP PCT/EP2017/055994 14 de marzo de 2017.

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 29 de marzo de 2022, bajo el número NC2022/0003773, 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 4 del radicado N° NC2022/0003773 del 29 de marzo de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de necesidad de obtener una composición farmacéutica que dé lugar a mejorar la eficacia y el 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 la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende ponesimod y teriflunomida o leflunomida que exhiben efectos beneficiosos adicionales, tales como la sinergia, mostrando ventajas que al administrarse sólo los ingredientes activos individuales.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 5461 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008510 el 5 de agosto de 2019, tituló la invención como: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PONESIMOD”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, ya que no especifica los componentes reclamados, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE PONESIMOD Y TERIFLUNOMIDA O LEFLUNOMIDA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 2 no es clara ya que la expresión “*están comprendidos en composiciones farmacéuticas separadas*” sugiere un método de tratamiento, lo cual también les resta claridad a las reivindicaciones 3 y 4 dependientes. Se sugiere que se realicen las aclaraciones correspondientes sobre el tipo de producto que se desea proteger, es decir, si las composiciones farmacéuticamente separadas hacen referencia por ejemplo a un kit de partes, so pena de ser objetado como excepción de la patentabilidad por art. 20(d).
- Esta oficina informa que, la reivindicación 2 no es clara, ya que se incurrió en un error tipográfico porque refieren al término “*ponensimod*” en vez de ponesimod. Se sugiere realizar la aclaración respectiva.

3.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (f))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente el desarrollo de una composición que comprende ponesimod y leflunomida tampoco proporciona evidencia sobre algún efecto técnico relacionado a dicha composición ya que tanto en el ejemplo 1 como en las figuras 1 a 4, solo se evidencia la existencia de un efecto sinérgico asociado a la composición de ponesimod y teriflunomida.

4. 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.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “*No se incluyen las antiguas reivindicaciones 6 a 12*” y que “*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...*”.

Al respecto esta Oficina se permite aclarar que, se aceptaron las modificaciones realizadas bajo radicado bajo el N° NC2019/0008510 el 12 de agosto de 2021 y posteriormente, las radicadas bajo el N° NC2022/0003773 el 29 de marzo de 2022, sin



Oficio N° **5461** de **19 de abril de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

embargo de acuerdo con el ítem 3.2 del presente examen de patentabilidad la reivindicación 2 no es clara, ya que la expresión *“están comprendidos en composiciones farmacéuticas separadas”* hace referencia a un método de tratamiento ya que de acuerdo al capítulo descriptivo de la solicitud *“El término separado o separadamente, cuando se usa en relación con la administración de ingredientes activos o de composiciones farmacéuticas, significa que la administración de un segundo ingrediente activo (o de una segunda composición farmacéutica, respectivamente) se inicia una hora o más (y hasta aproximadamente doce horas, hasta aproximadamente 24 horas, o hasta aproximadamente 7 días) después de que se ha finalizado la administración de un primer ingrediente activo (o de una primera composición farmacéutica, respectivamente)”*(pág. 19), lo anterior sería un indicativo de un método de tratamiento. Se sugiere que se realicen las aclaraciones correspondientes.

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



Oficio N° 5461 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008510		1°		2°	X	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			
14/03/2017				X					
Solicitante									
ACTELION PHARMACEUTICALS LTD									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 4
Palabras clave utilizadas	(2Z,5Z)-5-{3-Chloro-4-[(2R)-2,3-dihydroxypropoxy]benzylidene}-3-(2-methylphenyl)-2-(propylimino)-1,3-thiazolidin-4-one or Ponesimod, teriflunomide, leflunomide, 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

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
Google patents	WO2014027330	20/02/2014	-	-	A
	US20140316140	23/10/2014	-	-	A
	WO2016205654	22/12/2016	-	-	A
Espacenet	US2012039866	16/02/2012	-	-	A
	WO2016092042	16/06/2016	-	-	A
	WO2016079687	26/05/2016	-	-	A
	WO2012018704	02/09/2012	-	-	A

(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	“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.

Oficio N° 5461 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008510

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.	“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: (04/04/2022)	