

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12448 de 9 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006951

Señores
EAGLE PHARMACEUTICALS, INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE FULVESTRANT Y MÉTODOS DE SU USO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/059906

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/583,403 8 de noviembre 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener formulaciones de fulvestrant con propiedades de dosificación mejorada.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método de tratamiento del cáncer de mama en un sujeto, que comprende administrar al sujeto una suspensión acuosa que comprende fulvestrant solubilizado y partículas de fulvestrant no solubilizadas, donde las partículas presentan diferentes distribuciones de tamaño de partícula.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de junio de 2020, bajo el radicado N° NC2020/0006951.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 – 56 no es patentable, toda vez que este conjunto de reivindicaciones hacen referencia a un método de tratamiento del cáncer de mama en un sujeto, que comprende administrar al sujeto una suspensión acuosa que comprende fulvestrant solubilizado y partículas de fulvestrant no solubilizadas, donde las partículas presentan diferentes distribuciones de

Oficio N° 12448 de 9 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006951

tamaño de partícula. Dicha composición se administra como único tratamiento o en combinación con un segundo agente terapéutico para el tratamiento del cáncer. Además, esta composición de fulvestrant se administra en uno, dos o tres dosis, en diferentes cantidades y a diferentes frecuencias de tiempo.

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

